SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 239

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 14 ottobre 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 10 agosto 2015, n. **163**.

Regolamento recante parziale modificazione del comma 2 dell'articolo 33 del decreto 15 aprile 2003, n. 130, in materia di regola tecnica per la costruzione e la sistemazione degli impianti radioelettrici da installare a bordo delle navi soggette ai requisiti previsti dal GMDSS (Sistema globale di soccorso e sicurezza in mare). (15G00177) . . *Pag.* 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 16 settembre 2015.

Fissazione semestrale dei tassi di interesse per il pagamento differito dei diritti doganali (periodo 13 luglio 2015 - 12 gennaio 2016). (15A07714) . *Pag.* 3

DECRETO 7 ottobre 2015.

Emissione di una prima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,25%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 settembre 2015 e scadenza 15 settembre 2032, tramite consorzio di collocamento. (15A07718) . . . . *Pag.* 3

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

DECRETO 17 luglio 2015.

Rettifica del decreto 8 novembre 2007, prot. n. 1680/Ric., di ammissione di progetti di ricerca agli interventi previsti dall'art. 12, del decreto n. 593, dell'8 agosto 2000, per un importo di spesa pari ad euro 4.371.166,00. (Decreto n. 1598). (15A07664) . . . . *Pag.* 6

DECRETO 7 agosto 2015.

Ripartizione delle risorse e definizione dei criteri per la costruzione di scuole innovative. (15A07660) . . . . *Pag.* 13

Ministero della giustizia

DECRETO 6 ottobre 2015.

Proroga dei termini per il mancato funzionamento dell'Ufficio del giudice di pace di Alghero, dal 1° giugno al 25 luglio 2015. (15A07739). . . . *Pag.* 15

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 17 settembre 2015.

Conferma dell'incarico al Consorzio Tutela del Lambrusco di Modena, in Modena, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per le DOC «Lambrusco di Sorbara», «Lambrusco Salamino di Santa Croce», «Lambrusco Grasparossa di Castelvetro» e «Modena o di Modena». (15A07544) *Pag.* 15

DECRETO 24 settembre 2015.

Modifica al decreto 5 maggio 2015 con il quale il laboratorio ISVEA S.r.l., in Poggibonsi, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (15A07545). . . . . *Pag.* 17

DECRETO 24 settembre 2015.

Riconoscimento del Consorzio Tutela Vini Doc Friuli Grave e attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOC Friuli Grave. (15A07663). . . . . *Pag.* 20

DECRETO 24 settembre 2015.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela Vini Colline Teramane a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOCG «Montepulciano d'Abruzzo Colline Teramane» e conferimento dell'incarico al Consorzio tutela Vini Colline Teramane a svolgere le funzioni di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOC «Controguerra». (15A07665). . *Pag.* 22

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 24 settembre 2015.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Revlimid» - approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1234/2015). (15A07581) . . . . *Pag.* 24

DETERMINA 24 settembre 2015.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Opdivo» - approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1236/2015). (15A07622) . . . . *Pag.* 27

DETERMINA 24 settembre 2015.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Gardasil 9» e «Lumark» - approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1235/2015). (15A07631) . . . . *Pag.* 29

Autorità nazionale anticorruzione

DETERMINA 23 settembre 2015.

Ulteriori indirizzi interpretativi sugli adempimenti ex art. 33, comma 3-bis, decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 e ss.mm.ii. (Determina n. 11). (15A07666). . . . . *Pag.* 31

Comitato interministeriale per la programmazione economica

DELIBERA 6 agosto 2015.

Fondo sviluppo e coesione 2014-2020: piano di investimenti per la diffusione della banda ultra larga. (Delibera n. 65/2015). (15A07661) . . . . . . *Pag.* 44

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Levocetirizina Teva», con conseguente modifica stampati. (15A07623). . . . . *Pag.* 49

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Farganesse» e «Tocalfa». (15A07624) . . . . *Pag.* 50

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano. (15A07625) . . . . *Pag.* 50

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina del Corno». (15A07626). . . . . *Pag.* 50

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Softigyn». (15A07627) . . . . *Pag.* 51

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Botam». (15A07628) . . . . *Pag.* 51

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neuroton». (15A07629). . . . . *Pag.* 51

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Teva Italia», con conseguente modifica stampati. (15A07630) . . . . *Pag.* 52

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Sandoz». (15A07632) . . . . *Pag.* 52

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz». (15A07633). . . . . . *Pag.* 52

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olux». (15A07634) . . . . *Pag.* 53

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Targin». (15A07635). . . . . *Pag.* 53

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Nebivololo Mylan Generics», con conseguente modifica stampati. (15A07636). . *Pag.* 53

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Momentact», con conseguente modifica stampati. (15A07637) . . . . *Pag.* 54

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Clopidogrel Alter», con conseguente modifica stampati. (15A07638). . . . . *Pag.* 54

Ministero della salute

Sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso veterinario. (15A07713) . . . . *Pag.* 55

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Attuazione dell'art. 14, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189. (15A07662) . . . . *Pag.* 56

Presidenza del Consiglio dei ministri

AGENZIA PER L'ITALIA DIGITALE

Comunicato relativo alla circolare n. 2/2015 del 23 settembre 2015 (15A07695) . . . . *Pag.* 56

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 10 agosto 2015, n. **163**.

Regolamento recante parziale modificazione del comma 2 dell'articolo 33 del decreto 15 aprile 2003, n. 130, in materia di regola tecnica per la costruzione e la sistemazione degli impianti radioelettrici da installare a bordo delle navi soggette ai requisiti previsti dal GMDSS (Sistema globale di soccorso e sicurezza in mare).

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

Visto il decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, recante Codice delle comunicazioni elettroniche che recepisce le direttive comunitarie 2002/19/CE, 2002/20/CE, 2002/21/CE, 2002/22/CE e 2002/77/CE in materia di comunicazioni elettroniche, e successive modificazioni, e in particolare gli articoli 169 e 170 riguardanti il servizio di corrispondenza pubblica a bordo delle navi;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto del Ministro delle comunicazioni 15 aprile 2003, n. 130, recante regolamento riguardante la regola tecnica per la costruzione e sistemazione degli impianti radioelettrici da installare a bordo delle navi soggette ai requisiti previsti dal GMDSS, e in particolare, il comma 2 dell'articolo 33, relativo all'espletamento del servizio di corrispondenza pubblica, e l'articolo 4 relativo alla valutazione di conformità tecnica degli apparati;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1999, n. 407, recante il regolamento con cui vengono approvate norme di attuazione delle direttive 96/98/CE e 98/85/CE relative all'equipaggiamento marittimo, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 13 novembre 2008, recante l'approvazione del piano nazionale di ripartizione delle radio frequenze tra 0 e 1.000 GHz, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 273 del 21 novembre 2008 e successive modificazioni;

Vista la Convenzione Internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare (SOLAS), ratificata con legge 23 maggio 1980, n. 313, e i successivi emendamenti della Convezione stessa;

Tenuto conto della difficoltà di reperire nel mercato apparati radioelettrici operanti in modalità duplex conformi alla direttiva 96/98/CE, e successive modificazioni, attuata con decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1999, n. 407;

Visto il Capitolo IV titolato Radiocomunicazione della Convenzione Internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare (SOLAS), che non indica alcuna modalità relativa agli apparati radioelettrici per svolgere le comunicazioni di carattere generale, tra cui il servizio per la corrispondenza pubblica;

Tenuto conto che il citato decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, agli articoli 169 e 170 in materia di «corrispondenza pubblica» a bordo delle navi non delinea alcuna specifica tecnica circa la modalità di espletamento del suddetto servizio, rinviando per i requisiti tecnici al decreto del Ministro;

Considerato che dalla normativa nazionale e internazionale - di rango superiore al decreto del Ministro delle comunicazioni 15 aprile 2003, n. 130 - non risulta alcuna indicazione, né alcuno specifico obbligo sulla modalità di espletamento del servizio radiotelefonico di «corrispondenza pubblica» da effettuare con il tipo di apparato radioelettrico;

Ravvisato che in tale ambito normativo è possibile allineare il comma 2 dell'articolo 33 rubricato «corrispondenza pubblica» del decreto del Ministro delle comunicazioni 15 aprile 2003, n. 130, agli emendamenti alla Convenzione Internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare (SOLAS), poiché non risulta alcun contrasto con la normativa primaria di settore;

Riconosciuta, pertanto, l'esigenza di garantire l'operatività nel settore radiomarittimo del servizio radiotelefonico per la corrispondenza pubblica attraverso l'installazione di apparati radioelettrici diversi da quelli in modalità duplex - non reperibili nel mercato;

Ravvisata l'esigenza di procedere alla modifica parziale del comma 2 dell' articolo 33 del citato decreto del Ministro delle comunicazioni 15 aprile 2003, n. 130, con espunzione della sola parte in cui si fa riferimento alla modalità duplex;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 7 maggio 2015;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge n. 400/1988, effettuata con nota del 26 maggio 2015, protocollo n. 12522;

Adotta
il seguente regolamento:

Art. 1.

1. All'articolo 33, comma 2, primo periodo, del decreto del Ministro delle comunicazioni 15 aprile 2003, n. 130, le parole: «, da svolgersi in modalità duplex» sono soppresse.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 10 agosto 2015

Il Ministro dello sviluppo economico
GUIDI

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
DELRIO

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 7 ottobre 2015
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 3555

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

Si riporta il testo degli articoli 169 e 170 del decreto legislativo 1 agosto n. 259 (Codice delle comunicazioni elettroniche che recepisce le direttive comunitarie 2002/19/CE, 2002/20/CE, 2002/21/CE, 2002/22/CE e 2002/77/CE in materia di comunicazioni elettroniche), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 settembre 2003, n. 214 - Suppl. Ord., con le modifiche apportate dall'art. 80, comma 1, lett. *r)*, del decreto legislativo 28 maggio 2012, n. 70, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 maggio 2012, n. 126:

"Art. 169. *(Obbligatorietà di particolari apparati radioelettrici di bordo).* – 1. Il Ministero, sentito il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, può imporre a determinate categorie di navi, ai fini della corrispondenza pubblica, di essere dotate di apparati radioelettrici di determinate caratteristiche."

"Art. 170 *(Corrispondenza pubblica).* – 1. A bordo delle navi, destinate o non al trasporto passeggeri, deve essere previsto un servizio di corrispondenza pubblica idoneo per l'area di navigazione ed esercito nel rispetto delle normative internazionali e nazionali per la salvaguardia della vita umana in mare.

2. Il Ministro dello sviluppo economico, con proprio decreto, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e trasporti, stabilisce i requisiti tecnici per l'organizzazione e l'espletamento del servizio.".

Si riporta il testo dell' articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S. O. :

"Art. 17. *(Regolamenti).* — 3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.".

Si riporta il testo degli articoli 4 e 33 del decreto del Ministro delle comunicazioni 15 aprile 2003, n. 130 (Regolamento riguardante la regola tecnica per la costituzione e sistemazione degli impianti radioelettrici da installare a bordo delle navi soggette ai requisiti previsti dal GMDSS), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 giugno 2003, n. 130:

"Art. 4. *(Valutazione della conformità tecnica).* — 1. La valutazione della conformità tecnica degli apparati deve essere effettuata secondo quanto previsto dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1999, n. 407 , in base alle norme tecniche indicate nell'allegato A a detto regolamento.

2. Per quanto riguarda gli aspetti della compatibilità elettromagnetica, si applica il decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 615 , concernente l'attuazione della direttiva 89/336/CEE relativa alla compatibilità elettromagnetica."

"Art. 33. *(Corrispondenza pubblica).* — 1. A bordo delle navi mercantili deve essere previsto un servizio di corrispondenza pubblica. A bordo delle navi destinate al trasporto dei passeggeri deve essere data la massima pubblicità in modo da assicurare ai passeggeri ed all'equipaggio le necessarie informazioni circa l'organizzazione del servizio di corrispondenza pubblica e le procedure per l'espletamento dello stesso.

2. Nelle navi destinate al trasporto dei passeggeri deve essere previsto un servizio radiotelefonico di corrispondenza pubblica, idoneo per l'area di navigazione. Deve pertanto prevedersi almeno una cabina telefonica dedicata, eventualmente anche del tipo «a parete», situata in un luogo facilmente accessibile ai passeggeri.

3. Nelle navi non destinate al trasporto dei passeggeri e qualora l'impianto radioelettrico sia situato nell'area della plancia, deve prevedersi, al fine di evitare che persone estranee possano ostacolare la conduzione della nave ed al fine di assicurare la riservatezza delle comunicazioni, un'apposita area di comunicazione facilmente accessibile che può essere costituita da una cabina telefonica, eventualmente anche del tipo «a parete».

4. Nelle navi destinate al trasporto dei passeggeri, oltre al servizio radiotelefonico di corrispondenza pubblica, possono essere espletate altre tipologie di servizi di corrispondenza pubblica, a condizione che venga rispettato quanto previsto dalla normativa in vigore.

5. Il Ministero delle comunicazioni può concedere deroghe in merito all'installazione della cabina telefonica per il servizio radiotelefonico di corrispondenza pubblica, a seconda del tipo di viaggio e della sua durata e dell'impossibilità di inserire la cabina telefonica in una posizione che assicuri riservatezza e funzionalità.".

Il decreto del Presidente della repubblica del 6 ottobre 1999, n. 407 (Regolamento recante norme di attuazione delle direttive 96/98/CE e 98/85/CE relative all'equipaggiamento marittimo), è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 9 novembre 1999, n. 263.

Il decreto del Ministro dello sviluppo economico 13 novembre 2008 (Approvazione del piano nazionale di ripartizione delle radio frequenze tra 0 e 1.000 *GHz)* è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 novembre 2008, n. 273. Il predetto decreto è stato modificato con decreto del Ministero sviluppo economico del 4 novembre 2010 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 2010, n. 280; successivamente modificato dal decreto del Ministero sviluppo economico del 4 maggio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 giugno 2011, n. 143; successivamente modificato dal decreto Ministero sviluppo economico del 10 giugno 2011, Pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 luglio 2011, n. 164 ed infine sostituito dal decreto del Ministero sviluppo economico del 27 maggio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 giugno 2015, n. 143.

Il Capitolo IV della Convenzione Internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare è relativo alle Radiocomunicazioni. La Convenzione Internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare - così detta SOLAS - firmata a Londra nel 1974 è stata resa esecutiva con la legge 23 maggio 1980, n. 313 (Adesione alla convenzione internazionale del 1974 per la salvaguardia della vita umana in mare, con allegato, aperta alla firma a Londra il 1° novembre 1974, e sua esecuzione), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 luglio 1980, n.190, S. O.

Note all'art. 1:

Il testo dell'art. 33 del citato decreto del Ministro delle comunicazioni n. 130 del 2003, come modificato dal presente regolamento, è riportato nelle Note alle premesse.

15G00177

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 16 settembre 2015.

Fissazione semestrale dei tassi di interesse per il pagamento differito dei diritti doganali (periodo 13 luglio 2015 - 12 gennaio 2016).

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 79 del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale approvato con il decreto del Presidente della Repubblica, 23 gennaio 1973, n. 43, come sostituito dall'art. 5, comma 2, della legge 25 luglio 2000, n. 213, con il quale, per il pagamento differito effettuato oltre il periodo di giorni trenta, si rende applicabile un interesse fissato semestralmente con decreto del Ministro delle finanze sulla base del rendimento netto dei buoni ordinari del Tesoro a tre mesi;

Visto l'art. 23 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che ha istituito il Ministero dell'economia e delle finanze, attribuendogli le funzioni dei Ministeri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e delle finanze;

Atteso che occorre stabilire il saggio di interesse con decorrenza 13 luglio 2015;

Vista la comunicazione della Banca d'Italia, con la quale la stessa ha comunicato che nel periodo in esame non sono stati effettuati collocamenti di BOT trimestrali;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 79 del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale, approvato con il decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, come sostituito dall'art. 5, comma 2, della legge 25 luglio 2000, n. 213, il saggio di interesse per il pagamento differito effettuato oltre il periodo di giorni trenta è stabilito nella misura dello 0,213 per cento annuo per il periodo dal 13 luglio 2015 al 12 gennaio 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 settembre 2015

Il Ministro: PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 2 ottobre 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 2996

15A07714

DECRETO 7 ottobre 2015.

Emissione di una prima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,25%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 settembre 2015 e scadenza 15 settembre 2032, tramite consorzio di collocamento.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

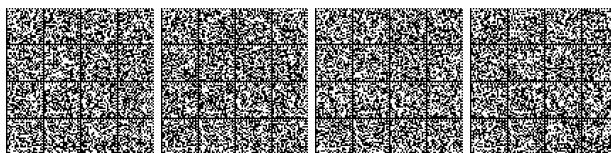
Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2015 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore Generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante il "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE", ed in particolare l'art. 19, comma 1,

lettera *d)*, ove si stabilisce che le disposizioni del codice stesso non si applicano ai contratti concernenti servizi finanziari relativi all'emissione, all'acquisto, alla vendita ed al trasferimento di titoli o di altri strumenti finanziari;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96717 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 294 del 18 dicembre 2012, recante l'introduzione delle clausole di azione collettiva (CACs) nei titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 6 ottobre 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 72.660 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima tranche di buoni del Tesoro poliennali con godimento 15 settembre 2015 e scadenza 15 settembre 2032, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco, ai fini del presente decreto d'ora innanzi indicato come «Indice Eurostat»;

Considerata l'opportunità di affidare il collocamento dei citati buoni ad un consorzio coordinato dagli intermediari finanziari Banca IMI S.p.A., BNP Paribas, Citigroup Global Markets Ltd., ING Bank N.V. Belgian Branch e Nomura International plc, al fine di ottenere la più ampia distribuzione del prestito presso gli investitori e di contenere i costi derivanti dall'accensione del medesimo;

Considerato che l'offerta dei suddetti buoni avverrà in conformità all'«Offering Circular» del 7 ottobre 2015;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una prima tranche di buoni del Tesoro poliennali indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP €i»), di cui alle premesse, con le seguenti caratteristiche:

importo: 3.500 milioni di euro;

decorrenza: 15 settembre 2015;

scadenza: 15 settembre 2032;

data di regolamento: 14 ottobre 2015;

tasso di interesse: semestrale, pagabile il 15 marzo ed il 15 settembre di ogni anno di durata del prestito;

tasso cedolare base: 1,25% annuo;

rimborso del capitale e pagamento degli interessi: indicizzati all'andamento dell' «Indice Eurostat», secondo le disposizioni di cui agli articoli 3, 4 e 5 del presente decreto;

dietimi d'interesse: 29 giorni;

prezzo di emissione: 99,772;

commissione di collocamento: 0,225% dell'importo nominale dell'emissione.

Ai sensi del decreto ministeriale del 7 dicembre 2012, citato nelle premesse, i predetti titoli sono soggetti alle clausole di azione collettiva di cui ai «Termini Comuni di Riferimento» allegati al decreto medesimo (Allegato *A)*.

Art. 2.

L'importo minimo sottoscrivibile dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto è di mille euro nominali e, pertanto, le sottoscrizioni potranno avvenire per tale importo o importi multipli di tale cifra. Ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 1998, i buoni sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto; tali iscrizioni contabili continuano a godere dello stesso trattamento fiscale, comprese le agevolazioni e le esenzioni, che la vigente normativa riconosce ai titoli di Stato.

In applicazione della convenzione stipulata in data 5 dicembre 2000 tra il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e la Monte Titoli S.p.A. - in forza dell'art. 4 del decreto ministeriale n. 143/2000, citato nelle premesse - il capitale nominale collocato verrà riconosciuto mediante accreditamento nei conti di deposito in titoli in essere presso la predetta società a nome degli operatori.

Art. 3.

Gli interessi da corrispondere alle scadenze semestrali ed il capitale da pagare alla data di scadenza sono determinati utilizzando il «Coefficiente di Indicizzazione» calcolato, come di seguito riportato, sulla base dell' «Indice Eurostat» elaborato e pubblicato mensilmente da Eurostat.

Per il calcolo del «Coefficiente di Indicizzazione» si determina il valore dell' «Inflazione di Riferimento».

Il valore dell' «Inflazione di Riferimento», al giorno «d» del mese «m», è determinato interpolando linearmente gli «Indici Eurostat» relativi ai due mesi che precedono di uno il mese «m», tenendo conto dei giorni di quest'ultimo decorsi fino al giorno «d», sulla base della seguente formula:

$IR_{d,m} = IE_{m-3}$ + [(«gg. dal 1°m» -1) / («gg. nel mese m»)] * $(IE_{m-2} - IE_{m-3})$

dove:

$IR_{d,m}$ è l'Inflazione di Riferimento del giorno «d» del mese «m», ovvero del giorno e del mese nel quale viene effettuato il calcolo;

IE_{m_3} (=Indice Eurostat$_{m_3}$) è l'indice dei prezzi pubblicato per il mese che precede di tre mesi quello nel quale viene effettuato il calcolo;

IE_{m_2} (=Indice Eurostat$_{m_2}$) è l'indice dei prezzi pubblicato per il mese che precede di due mesi quello nel quale viene effettuato il calcolo;

«gg. dal 1°m» è il numero dei giorni (d) dall'inizio del mese «m», ovvero il mese nel quale viene effettuato il calcolo;

«gg. nel mese m» è il numero dei giorni effettivi del mese «m», ovvero il mese nel quale viene effettuato il calcolo.

Il valore dell' «Inflazione di Riferimento», così ottenuto, è troncato alla sesta cifra decimale e arrotondato alla quinta cifra decimale.

Determinata l' «Inflazione di Riferimento», il «Coefficiente di Indicizzazione» è ottenuto dal rapporto tra l' «Inflazione di Riferimento» alla data cui si riferisce il calcolo e l' «Inflazione di Riferimento» alla data di godimento del titolo. Il valore così ottenuto è troncato alla sesta cifra decimale e arrotondato alla quinta cifra decimale.

Qualora l' «Indice Eurostat» subisca revisioni successivamente alla sua iniziale pubblicazione, ai fini dei predetti calcoli si continuerà ad applicare l'indice pubblicato prima della revisione.

Qualora l' «Indice Eurostat» non venga pubblicato in tempo utile, per il calcolo degli importi dovuti sarà utilizzato l'indice sostitutivo dato dalla seguente formula:

$IS_n = IE_{n-1} * (IE_{n-1} / IE_{n-13})^{1/12}$

dove:

n è il mese per il quale non è stato pubblicato l' «Indice Eurostat»;

IS è l'indice di inflazione sostitutivo dell' «Inflazione di Riferimento».

L'indice così ottenuto è identificato come "Indice Sostitutivo" e sarà applicato ai fini della determinazione dei pagamenti per interessi o rimborso del capitale effettuati precedentemente alla pubblicazione dell'indice definitivo.

L'indice definitivo sarà applicato ai pagamenti effettuati successivamente alla sua pubblicazione. Eventuali pagamenti già effettuati sulla base dell'indice sostitutivo non saranno rettificati.

Il Ministero dell'economia e delle finanze provvederà a rendere noti, tramite i mezzi di informazione in uso sui mercati finanziari, gli elementi necessari per il calcolo degli importi dovuti.

Art. 4.

L'importo del capitale da rimborsare alla scadenza è determinato moltiplicando il valore nominale dei buoni per il «Coefficiente di Indicizzazione», calcolato relativamente al giorno di scadenza.

Qualora il valore del «Coefficiente di Indicizzazione» relativo al giorno di scadenza sia minore dell'unità, l'importo del capitale da rimborsare sarà pari al valore nominale dei buoni.

Art. 5.

Gli interessi semestrali lordi sono determinati moltiplicando il «tasso cedolare», di cui all'art. 1, diviso due, relativo all'importo minimo sottoscrivibile del prestito (mille euro), per il «Coefficiente di Indicizzazione» relativo al giorno del pagamento della cedola.

Il risultato ottenuto è moltiplicato per il numero di volte in cui detto importo minimo è compreso nel valore nominale oggetto del pagamento.

Il valore dell'ultima cedola viene determinato con lo stesso procedimento seguito per le cedole precedenti anche nel caso in cui, alla data di scadenza del titolo, il «Coefficiente di Indicizzazione» sia inferiore all'unità.

La Banca d'Italia provvederà a comunicare ai mercati gli interessi dei titoli, con riferimento al taglio minimo di mille euro, determinati con le modalità di cui al presente articolo.

Il rateo di interesse in corso di maturazione relativo al tasso cedolare indicato all'art. 1, calcolato secondo le convenzioni utilizzate per i buoni del Tesoro Poliennali, verrà determinato con riferimento ad una base di calcolo di 100 euro, con arrotondamento alla quinta cifra decimale.

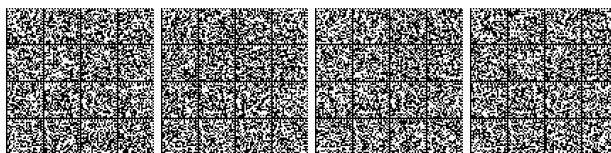
L'importo da corrispondere si ottiene moltiplicando il rateo di interesse così ottenuto per il «Coefficiente di Indicizzazione», relativo al giorno cui il calcolo si riferisce, per l'ammontare sottoscritto diviso 100.

Art. 6.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, in ordine al pagamento degli interessi e al rimborso del capitale, ai buoni emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni del decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché quelle del decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461.

Ai sensi dell'art. 11, secondo comma, del richiamato decreto legislativo n. 239 del 1996, nel caso di riapertura delle sottoscrizioni dell'emissione di cui al presente decreto, nella determinazione dell'applicazione dell'imposta sostitutiva di cui all'art. 2 del medesimo provvedimento legislativo, da applicarsi alla differenza fra il capitale nominale sottoscritto da rimborsare ed il prezzo di emissione, quest'ultimo prezzo deve intendersi quello della prima tranche del prestito.

La riapertura della presente emissione potrà avvenire anche nel corso degli anni successivi a quello in corso; in tal caso l'importo relativo concorrerà al raggiungimento del limite massimo di indebitamento previsto per gli anni stessi.

I buoni medesimi verranno ammessi alla quotazione ufficiale e sono compresi tra le attività ammesse a garanzia delle operazioni di rifinanziamento presso la Banca centrale europea.

Art. 7.

Il Ministero dell'economia e delle finanze procederà all'offerta dei BTP in conformità all'«Offering Circular» del 7 ottobre 2015.

Il prestito di cui al presente decreto verrà collocato, per l'intero importo, tramite un consorzio di collocamento coordinato dagli intermediari finanziari Banca IMI S.p.A., BNP Paribas, Citigroup Global Markets Ltd., ING Bank N.V. Belgian Branch e Nomura International plc, in conformità al «Subscription Agreement» del 7 ottobre 2015.

Il Ministero dell'economia e delle finanze riconoscerà ai predetti intermediari la commissione prevista dall'art. 1 del presente decreto; gli intermediari medesimi potranno retrocedere tale commissione, in tutto o in parte, agli operatori partecipanti al consorzio.

Art. 8.

Il giorno 14 ottobre 2015 la Banca d'Italia riceverà dai coordinatori del consorzio l'importo risultante dalla moltiplicazione del "Coefficiente di Indicizzazione", riferito alla data di regolamento,per la somma del prezzo di emissione e del rateo reale di interesse maturato, per l'importo nominale emesso diviso 100, il tutto al netto della commissione di collocamento di cui all'art. 1.

Ai fini del regolamento dell'operazione, la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Il medesimo giorno 14 ottobre 2015 la Banca d'Italia provvederà a versare l'importo così determinato, nonché l'importo corrispondente alla commissione di collocamento di cui all'art. 1, presso la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato, con valuta stesso giorno.

L'importo della suddetta commissione sarà scritturato dalla Sezione di Roma della Tesoreria provinciale fra i «pagamenti da regolare».

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detto versamento, apposite quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3), per quello relativo ai dietimi d'interesse dovuti, al lordo.

L'onere relativo al pagamento della suddetta commissione di collocamento farà carico al capitolo 2242 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2015.

Art. 9.

Con successivi provvedimenti si procederà alla quantificazione degli oneri derivanti dal presente decreto ed all'imputazione della relativa spesa.

Art. 10.

Il Direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze firmerà i documenti relativi al prestito di cui al presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 ottobre 2015

p. il direttore generale del Tesoro: CANNATA

15A07718

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 17 luglio 2015.

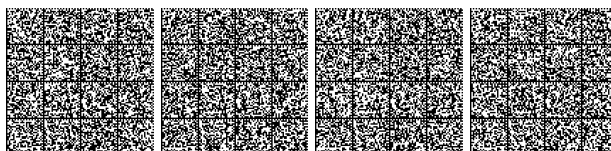
Rettifica del decreto 8 novembre 2007, prot. n. 1680/Ric., di ammissione di progetti di ricerca agli interventi previsti dall'art. 12, del decreto n. 593, dell'8 agosto 2000, per un importo di spesa pari ad euro 4.371.166,00. (Decreto n. 1598).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge del 16 maggio 2008, n. 85, recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale del 26 settembre 2014, prot. n. 753, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del MIUR», pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015 - supplemento ordinario n. 19;

Visto il decreto del capo Dipartimento del 23 dicembre 2014, prot. MIUR n. 4669, trasmesso per la registrazione agli organi di controllo in data 3 marzo 2015, prot. MIUR n. 4437, ed acquisito dalla Corte dei conti con prot. Cdc n. 10713 del 31 marzo 2015;

Vista la legge del 14 gennaio 1994, n. 20, recante: «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

Visto il rilievo della Corte dei conti n. 8038 del 6 marzo 2015 - SCCLA-Y31PREV -I, con il quale la Corte ha chiesto di chiarire le ragioni per le quali il citato DCD n. 4669 del 23 dicembre 2015 ed altri, sono stati firmati dal capo Dipartimento e non dall'organo apicale della Direzione generale;

Vista la nota del 24 aprile 2015, prot. n. 14645, - SCCLA-Y31PREV-P, prot. MIUR n. 11190 del 29 maggio 2015 con la quale la Corte ha restituito il DCD n. 4669 del 23 dicembre 2015, su richiesta della scrivente amministrazione del 21 aprile 2015 (prot. Cdc n. 14092 del 21 aprile 2015);

Considerato che il presente decreto annulla e sostituisce il DCD n. 4669 del 23 dicembre 2014, per la sottoscrizione del direttore generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca;

Visto il decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165, recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Visto decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159, recante: «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297, recante: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori»;

Visto il decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 10 ottobre 2003, n. 90402, d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, recante: «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR)», registrato dalla Corte dei conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 25 novembre 2003;

Visto il decreto ministeriale del 2 gennaio 2008, prot. Gab/4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, alla Disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla comunicazione 2006/C 323/01», registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2008 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 22 maggio 2008;

Visto il decreto ministeriale del 19 febbraio 2013, n. 115, art. 11 recante «Disposizioni transitorie e finali» con particolare riferimento ai commi 2 e 3;

Vista la legge 30 dicembre 2004, n. 311 (di seguito «legge n. 311/2004»), recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)», e successive modificazioni e integrazioni che, all'art. 1, comma 354, prevede l'istituzione, presso la gestione separata della Cassa depositi e prestiti S.p.A. (di seguito «CDP S.p.A.»), di un apposito fondo rotativo, denominato «Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca» (di seguito «Fondo»), con una dotazione iniziale stabilita in 6.000 milioni di euro;

Visto l'art. 6, comma 1, del decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, recante «Disposizioni urgenti nell'ambito del Piano di azione per lo sviluppo economico, sociale e territoriale» (convertito, con modificazioni, dalla legge 14 maggio 2005, n. 80), il quale destina una quota pari ad almeno il 30% delle risorse del citato Fondo (pari a 1.800 milioni di euro) al sostegno di attività, programmi e progetti strategici di ricerca e sviluppo delle imprese, da realizzarsi anche congiuntamente con soggetti della ricerca pubblica;

Visto il decreto direttoriale n. 1621 del 18 luglio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 172 del 26 luglio 2005, recante «Invito alla presentazione di idee progettuali relativamente ai grandi progetti strategici previsti dal PNR 2005/2007»;

Visto il decreto ministeriale n. 2651/Ric. del 3 novembre 2005, con il quale sono stati nominati i componenti della commissione di valutazione delle idee progettuali pervenute sensi del predetto decreto ministeriale n. 1621/Ric. del 18 luglio 2005;

Visto il decreto direttoriale n. 242/Ric. del 9 febbraio 2006, con il quale sono state approvate le valutazioni sulle idee progettuali, formulate dalla suddetta commissione;

Visto il decreto direttoriale n. 449/Ric. del 10 marzo 2006, con il quale i soggetti proponenti le idee progettuali approvate con il predetto decreto direttoriale n. 242/Ric. sono stati invitati a presentare i progetti esecutivi;

Visti i progetti esecutivi pervenuti;

Visto il decreto interministeriale MIUR/MEF dell'8 marzo 2006, n. 433/Ric. ed in particolare l'art. 3 del predetto decreto, commi 11, 12 e 13;

Visto il decreto direttoriale n. 357/Ric. del 13 marzo 2007, con il quale, tra l'altro, è stato ammesso «in via provvisoria» alle agevolazioni il progetto DM 28970 dal titolo «Progettazione e realizzazione di motore diesel avanzato per applicazione su nautica da diporto», presentato da CMD Costruzioni Motori Diesel S.r.l. e Quaff Research S.r.l., afferente al settore 5 e con attività di ricerca da realizzarsi nelle aree sottoutilizzate;

Visto il decreto direttoriale n. 1680/Ric. dell'8 novembre 2007, registrato dalla Corte dei conti in data 8 novembre 2008, registro n. 1 - foglio n. 174, con il quale il progetto DM 28970 è stato ammesso in via definitiva alle agevolazioni per un importo complessivo pari a € 4.371.166,00 di cui € 1.311.349,80, nella forma di contributo nella spesa, a carico di risorse previste sugli stanziamenti del FAR per l'esercizio 2006, € 2.753.834,58 nella forma di credito agevolato sugli stanziamenti del fondo rotativo per il sostegno alle imprese e agli investimenti nella ricerca presso la gestione separata della Cassa depositi e prestiti, ed € 305.981,62 nella forma di credito ordinario;

Visto il contratto di finanziamento stipulato in data 3 ottobre 2008 tra l'Istituto convenzionato e i soggetti proponenti;

Vista la nota del 8 luglio 2008, prot. MIUR n. 6030, con la quale il Ministero ha preso atto della variazione della ragione sociale da CMD Costruzioni Motori Diesel S.r.l. a CMD Costruzioni Motori Diesel S.p.A.;

Vista la nota del 13 luglio 2009, prot. MIUR n. 4471 del 21 luglio 2009, con la quale la società C.M.D. Costruzioni Motori Diesel S.p.A., in qualità di soggetto coordinatore del progetto, ha avanzato richiesta di proroga di 12 mesi della durata del progetto di ricerca;

Vista la nota del 15 ottobre 2009, prot. n. 6439, con la quale l'amministrazione ha disposto il riconoscimento della suddetta proroga;

Acquisita la nota del 5 settembre 2013, prot. MIUR n. 22144 del 19 settembre 2013, con la quale GE Capital Interbanca S.p.A., ha rappresentato che: «dall'analisi della documentazione aziendale si è appreso che il progetto è stato realizzato dalla sola CMD sebbene la Quaff Research Srl fosse cointestataria del decreto di concessione per la parte dei costi afferenti alle attività di propria competenza» ... «in particolare è stato evidenziato che personale di R&S presente nella Quaff Research Srl all'epoca della presentazione della domanda, in parte prima dell'avvio del progetto, ed in parte nel corso del primo anno di progetto, è passato in forza alla CMD, facendo sì che l'attività di ricerca industriale e di sviluppo precompetitivo fossero realizzate tutte all'interno di CMD Costruzioni Motori Diesel Spa» ... e che «l'esperto scientifico nella relazione tecnico-contabile finale attesta che il progetto è stato svolto integralmente e positivamente, confermando la validità tecnico-scientifica»;

Vista la nota del 6 novembre 2014, prot. MIUR n. 25442, con la quale il Ministero ha preso atto di quanto sopra rappresentato, autorizzando GE Capital Interbanca S.p.A. a proseguire l'*iter* agevolativo a favore unicamente della CMD Costruzioni Motori Diesel S.p.A.;

Considerato che le suddette variazioni non modificano le finalità della ricerca, non contrastano con i criteri della più razionale utilizzazione delle risorse per il conseguimento del miglior risultato contrattuale, comportando, altresì, un minor utilizzo di risorse e del relativo finanziamento deliberato per il progetto DM 28970;

Ritenuta l'opportunità di procedere per il progetto in argomento all'adozione di uno specifico provvedimento di variazione del citato decreto direttoriale n. 1680/Ric. dell'8 novembre 2007 di ammissione alle agevolazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Sono disposte le seguenti variazioni al progetto DM 28970:

variazione della titolarità del progetto in capo unicamente alla CMD Costruzioni Motori Diesel S.p.A.;

variazione della durata del progetto da 36 mesi a 48 mesi.

2. Forme, misure, modalità e condizioni sono riportate nelle schede allegate al presente decreto, di cui costituiscono parte integrante, che annullano e sostituiscono quelle allegate al D.D. n. 1680/Ric. dell'8 novembre 2007 di ammissione in via definitiva alle agevolazioni.

Art. 2.

1. L'impegno assunto con il decreto direttoriale n. 1680/Ric. dell'8 novembre 2007 relativamente al progetto DM 28970, a seguito delle variazioni autorizzate, risulta pertanto pari a € 3.339.513,00, di cui € 1.001.853,90, nella forma di contributo nella spesa, che grava sugli stanziamenti del FAR per l'esercizio 2006, € 2.103.893,19, nella forma di credito agevolato, sugli stanziamenti del fondo rotativo per il sostegno alle imprese e agli investimenti nella ricerca presso la gestione separata della Cassa depositi e prestiti, ed € 233.765,91 nella forma di credito ordinario.

2. Le risorse così liberate sono pari complessivamente a € 1.031.653,00, di cui € 309.495,90 nella forma di contributo nella spesa a carico delle disponibilità FAR, € 649.941,39 nella forma di credito agevolato sugli stanziamenti del fondo rotativo per il sostegno alle imprese e agli investimenti nella ricerca presso la gestione separata della Cassa depositi e prestiti, ed € 72.215,71 nella forma di credito ordinario.

3. L'intervento di cui al precedente comma 1 è subordinato all'acquisizione della certificazione antimafia di cui al decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159.

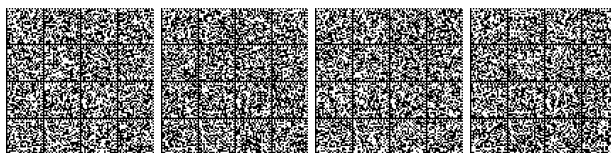
4. Restano ferme tutte le altre disposizioni e modalità e condizioni del predetto decreto direttoriale n. 1680/Ric. dell'8 novembre 2007 di ammissione in via definitiva alle agevolazioni.

5. L'istituto convenzionato provvederà a regolarizzare il contratto in argomento nel rispetto del presente decreto e secondo tutte le modalità di cui al citato D.D. n. 1680/Ric. dell'8 novembre 2007 di ammissione in via definitiva alle agevolazioni.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi competenti per le necessarie attività di controllo e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 luglio 2015

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 7 settembre 2015
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 3703

ALLEGATO

Legge 297/1999 GPS DM28970

Generalità del Progetto

- Domanda: DM28970 del 31/03/2006

- Progetto di Ricerca

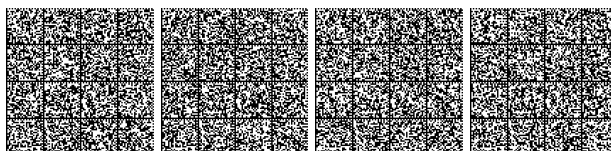
  Titolo:
  PROGETTAZIONE E REALIZZAZIONE DI MOTORE DIESEL AVANZATO PER APPLICAZIONE SU NAUTICA DA DIPORTO

  Inizio Attività: 01/01/2007

  Durata mesi: 48

- Beneficiari

  C.M.D. COSTRUZIONI MOTORI DIESEL S.P.A.
  ATELLA - (PZ)

Costo Totale	€ 3.339.513,00
- di cui attività di Ricerca Industriale	€ 1.792.033,00
- di cui attività di Sviluppo Precompetitivo	€ 1.547.480,00
- di cui attività di Formazione	€ -
al netto di recuperi pari a	€ -

Legge 297/1999 GPS DM28970

Imputazione territoriale costi del Progetto

	RICERCA INDUSTRIALE						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale	559.192	-	-	-	-	-	559.192
Spese generali	335.515	-	-	-	-	-	335.515
Attrezzature	-	-	-	-	-	-	-
Consulenze	427.906	-	-	-	-	-	427.906
Prestazioni di terzi	469.420	-	-	-	-	-	469.420
Beni immateriali	-	-	-	-	-	-	-
Materiali	-	-	-	-	-	-	-
Recuperi (da detrarre)	-	-	-	-	-	-	-
Subtotale	1.792.033	-	-	-	-	-	1.792.033
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	1.792.033	-	-	-	-	-	1.792.033

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale	540.598	-	-	-	-	-	540.598
Spese generali	324.358	-	-	-	-	-	324.358
Attrezzature	-	-	-	-	-	-	-
Consulenze	142.524	-	-	-	-	-	142.524
Prestazioni di terzi	390.000	-	-	-	-	-	390.000
Beni immateriali	-	-	-	-	-	-	-
Materiali	150.000	-	-	-	-	-	150.000
Recuperi (da detrarre)	-	-	-	-	-	-	-
Subtotale	1.547.480	-	-	-	-	-	1.547.480
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	1.547.480	-	-	-	-	-	1.547.480

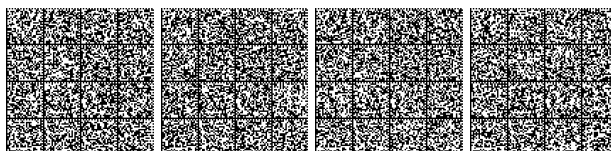
Nessun costo di formazione

Legge 297/1999 GPS DM28970

Forma e Misura dell'Intervento per il Progetto

	RICERCA INDUSTRIALE				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE
Contributo nella Spesa (CS)	30,0%	30,0%	30,0%	30,0%	30,0%
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO)	70,0%	70,0%	70,0%	70,0%	70,0%
- di cui CA (90%)	63,0%	63,0%	63,0%	63,0%	63,0%
- di cui CO (10%)	7,0%	7,0%	7,0%	7,0%	7,0%
TOTALE CS + CA + CO	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE
Contributo nella Spesa (CS)	30,0%	30,0%	30,0%	30,0%	30,0%
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO)	70,0%	70,0%	70,0%	70,0%	70,0%
- di cui CA (90%)	63,0%	63,0%	63,0%	63,0%	63,0%
- di cui CO (10%)	7,0%	7,0%	7,0%	7,0%	7,0%
TOTALE CS + CA + CO	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Nessuna forma d'intervento per la Formazione

Legge 297/1999 GPS DM28970

Agevolazioni deliberate per il Progetto

	RICERCA INDUSTRIALE					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	537.609,90	-	-	-	-	537.609,90
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	1.254.423,10	-	-	-	-	1.254.423,10
- di cui CA fino a €	1.128.980,79	-	-	-	-	1.128.980,79
- di cui CO fino a €	125.442,31	-	-	-	-	125.442,31
TOTALE CS + CA + CO fino a €	1.792.033,00	-	-	-	-	1.792.033,00

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	464.244,00	-	-	-	-	464.244,00
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	1.083.236,00	-	-	-	-	1.083.236,00
- di cui CA fino a €	974.912,40	-	-	-	-	974.912,40
- di cui CO fino a €	108.323,60	-	-	-	-	108.323,60
TOTALE CS + CA + CO fino a €	1.547.480,00	-	-	-	-	1.547.480,00

Nessuna agevolazione per la Formazione

Legge 297/1999 GPS DM28970

Agevolazioni totali deliberate per il Progetto

	Ric. Industr. + Svil. Precomp.	Formazione	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	1.001.853,90	-	1.001.853,90
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	2.337.659,10	-	2.337.659,10
- di cui CA fino a €	2.103.893,19	-	2.103.893,19
- di cui CO fino a €	233.765,91	-	233.765,91
TOTALE CS + CA + CO fino a €	3.339.513,00	-	3.339.513,00

15A07664

DECRETO 7 agosto 2015.

Ripartizione delle risorse e definizione dei criteri per la costruzione di scuole innovative.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE,
DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Vista la legge 13 luglio 2015, n. 107, recante riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti (di seguito, legge n. 107 del 2015) e, in particolare, l'art. 1, comma 153, che prevede di favorire la costruzione di scuole innovative dal punto di vista architettonico, impiantistico, tecnologico, dell'efficienza energetica e della sicurezza strutturale e antisismica, caratterizzate dalla presenza di nuovi ambienti di apprendimento e dall'apertura al territorio;

Visto inoltre l'art. 1, comma 158, della citata legge n. 107 del 2015, che prevede che per la realizzazione delle scuole innovative, è utilizzata quota parte delle risorse di cui all'art. 18, comma 8, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69 convertito, con modificazione, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, pari a euro 300 milioni nel triennio 2015-2017;

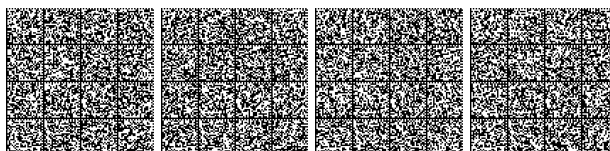
Considerato che il citato art. 1, comma 153, della citata legge n. 107 del 2015 prevede che con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, da adottare d'intesa con la Struttura di missione per il coordinamento e impulso nell'attuazione di interventi di riqualificazione dell'edilizia scolastica istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 maggio 2014 presso la Presidenza del Consiglio dei ministri entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge stessa, sono ripartite tra le Regioni le risorse pari a 300 milioni di euro e sono definiti i criteri per l'acquisizione da parte delle stesse Regioni delle manifestazioni di interesse degli enti locali proprietari delle aree oggetto di intervento e interessati alla costruzione di una scuola innovativa;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, e in particolare l'art. 18, comma 8, con il quale erano stati destinati fino a 100 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2014 al 2016 a un piano di edilizia scolastica, nell'ambito degli investimenti immobiliari dell'INAIL previsti dal piano di impiego dei fondi disponibili di cui all'art. 65 della legge 30 aprile 1969, n. 153;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 maggio 2014 presso la Presidenza del Consiglio dei ministri con il quale è stata istituita la Struttura di missione per il coordinamento e impulso nell'attuazione di interventi di riqualificazione dell'edilizia scolastica;

Considerato necessario ripartire le risorse a livello regionale tenendo conto dei dati relativi al numero di alunni e all'affollamento delle strutture contenuti nell'Anagrafe dell'edilizia scolastica, dando maggiore peso al primo criterio in ragione di assicurare strutture scolastiche nuove in considerazione del numero degli alunni presenti e dell'incremento della popolazione scolastica;

Ritenuto necessario, altresì, definire i criteri per l'acquisizione da parte delle Regioni delle manifestazioni di interesse da degli enti locali proprietari delle aree oggetto di intervento e interessati alla costruzione di una scuola innovativa;

Acquisita l'intesa con la Struttura di missione con nota prot. n. 268 del 7 agosto 2015;

Decreta:

Art. 1.

Riparto risorse

1. Le risorse di cui all'art. 1, comma 158, della legge 13 luglio 2015, n. 107 pari a euro 300 milioni sono ripartite tra le Regioni tenendo conto dei dati relativi alla popolazione scolastica e alla densità contenuti nell'Anagrafe dell'edilizia scolastica e secondo la seguente tabella:

Regione	Distribuzione
Abruzzo	9.937.211,32
Basilicata	7.269.495,32
Calabria	12.529.975,13
Campania	29.033.809,81
Emilia-Romagna	19.542.138,35
Friuli-Venezia G.	8.920.892,66
Lazio	24.441.381,17
Liguria	10.069.879,41
Lombardia	35.725.784,45
Marche	11.233.977,82
Molise	6.162.059,15
Piemonte	19.166.930,84
Puglia	21.633.515,52
Sardegna	10.443.723,92
Sicilia	24.940.702,70
Toscana	17.917.125,10
Umbria	8.501.706,68
Veneto	20.946.743,29
Valle d'Aosta	1.582.947,35
Totale	€ 300.000.000,00

2. Le risorse non utilizzate o derivanti da economie vengono ripartite con successivo decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca in favore delle Regioni stesse.

3. Le risorse di cui al comma 1 sono destinate a finanziare spese per la costruzione di una nuova scuola. Non sono in ogni caso ammesse e sono quindi a carico dell'ente locale le spese per:

a) indagini preliminari;

b) progettazione;

c) arredi, allestimenti e attrezzature per la didattica;

d) eventuale demolizione dei fabbricati;

e) bonifica dell'area;

f) spese per la collocazione temporanea degli alunni durante i lavori.

Art. 2.

Criteri per acquisizione manifestazioni di interesse

1. Al fine di individuare le manifestazioni di interesse relative agli enti locali interessati alla costruzione di scuole innovative le Regioni devono tenere conto dei seguenti criteri:

a) utilizzo delle risorse esclusivamente per la costruzione di nuova scuola in un'area nella piena disponibilità dell'ente e urbanisticamente consona all'edificazione, libera da vincoli, contenziosi in essere e quanto altro possa risultare motivo di impedimento o di ostacolo all'edificazione, anche tenendo conto di eventuale contestuale dismissione di immobili in locazione passiva;

b) ampiezza del bacino territoriale di riferimento, tenendo conto della popolazione scolastica interessata dalla proposta, nonché degli obiettivi di razionalizzazione della rete scolastica e di accorpamento o aggregazione di più sedi scolastiche esistenti;

c) disponibilità di un servizio di trasporto per garantire collegamenti adeguati alle esigenze del territorio e dell'utenza della scuola da realizzare;

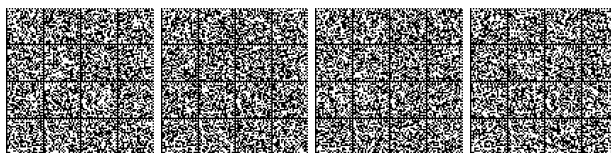
d) disponibilità dell'ente a promuovere con la nuova scuola la riduzione dei fenomeni di dispersione scolastica attraverso strutture che garantiscano lo svolgimento di attività dirette ad assicurare un utilizzo esteso delle dotazioni scolastiche (quali biblioteche, palestre, auditorium, spazi comuni di condivisione, laboratori e altro) nonché a garantire un'ampia apertura e coinvolgimento del territorio, anche attraverso processi di riqualificazione dello stesso;

e) livello di innovazione didattica che si intende promuovere nella nuova scuola, anche attraverso la sperimentazione di nuovi ambienti e modelli di apprendimento;

f) ulteriori criteri definiti a livello regionale sulla base delle proprie specificità territoriali.

2. Le manifestazioni di interesse possono riguardare le scuole dell'infanzia, le scuole primarie e le scuole secondarie di primo e di secondo grado e, nel caso di più interventi proposti dalle Regioni, questi devono preferibilmente interessare istituzioni di diverso ordine e grado.

3. Le Regioni interessate selezionano le manifestazioni di interesse fino ad un massimo di cinque interventi e le trasmettono, ai sensi dell'art. 1, comma 154, della legge n. 107 del 2015, entro e non oltre il 15 ottobre 2015 al Ministero dell'istruzione, dell'universi-

tà e della ricerca al seguente indirizzo di posta certificata: dgefid@postacert.istruzione.it, che si impegna a trasmettere le stesse alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Struttura di missione per l'edilizia scolastica, pena la revoca delle risorse e l'assegnazione delle stesse in favore delle altre Regioni da disporre con successivo decreto.

4. La Direzione generale per interventi in materia di edilizia scolastica, per la gestione dei fondi strutturali per l'istruzione e per l'innovazione digitale fornisce alle Regioni indicazioni operative sulle modalità di acquisizione degli interventi dalle stesse selezionati.

Il presente decreto è sottoposto ai controlli di legge e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 agosto 2015

Il Ministro: GIANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 25 settembre 2015
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 3938

15A07660

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 6 ottobre 2015.

Proroga dei termini per il mancato funzionamento dell'Ufficio del giudice di pace di Alghero, dal 1° giugno al 25 luglio 2015.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Vista la nota del Presidente della Corte di appello di Cagliari del 15 settembre 2015, prot. n. 9229/2015, con la quale si comunica che l'Ufficio del giudice di pace di Alghero è rimasto chiuso dal primo giugno al 25 luglio 2015 per mancanza di personale;

Vista la contestuale richiesta di proroga dei termini di decadenza;

Visti gli articoli 1 e 2 del decreto legislativo 9 aprile 1948, n. 437;

Decreta:

In conseguenza della chiusura dell'Ufficio del giudice di pace di Alghero dal primo giugno al 25 luglio 2015 per mancanza di personale, i termini di decadenza per il compimento di atti presso il predetto Ufficio o a mezzo di personale addettovi, scadenti nei giorni sopra indicati o nei cinque giorni successivi, sono prorogati di quindici giorni a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Roma, 6 ottobre 2015

p. Il Ministro
Il vice Ministro
COSTA

15A07739

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 17 settembre 2015.

Conferma dell'incarico al Consorzio Tutela del Lambrusco di Modena, in Modena, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per le DOC «Lambrusco di Sorbara», «Lambrusco Salamino di Santa Croce», «Lambrusco Grasparossa di Castelvetro» e «Modena o di Modena».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i Regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il Regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del Regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il Regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del Regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del Regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del Regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 3 settembre 2012, n. 19029, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 214 del 13 settembre 2012, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio tutela del Lambrusco di Modena il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOC «Lambrusco di Sorbara», «Lambrusco Salamino di Santa Croce», «Lambrusco Grasparossa di Castelvetro» e «Modena o di Modena»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che il Consorzio tutela del Lambrusco di Modena ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 del decreto legislativo n. 61/2010 per le DOC «Lambrusco di Sorbara», «Lambrusco Salamino di Santa Croce», «Lambrusco Grasparossa di Castelvetro» e «Modena o di Modena». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Valoritalia S.r.l., con nota prot. S19/19509/2015 del 24 luglio 2015, autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle DOC «Lambrusco di Sorbara», «Lambrusco Salamino di Santa Croce», «Lambrusco Grasparossa di Castelvetro» e «Modena o di Modena»;

Considerato che lo statuto del Consorzio tutela del Lambrusco di Modena, approvato da questa Amministrazione, è stato sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela del Lambrusco di Modena a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per le DOC «Lambrusco di Sorbara», «Lambrusco Salamino di Santa Croce», «Lambrusco Grasparossa di Castelvetro» e «Modena o di Modena».

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 3 settembre 2012, n. 19029 al Consorzio tutela del Lambrusco di Modena, con sede legale in Modena, viale Virgilio n. 55, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per le DOC «Lambrusco di Sorbara», «Lambrusco Salamino di Santa Croce», «Lambrusco Grasparossa di Castelvetro» e «Modena o di Modena».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto ministeriale 3 settembre 2012, n. 19029, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 16 dicembre 2010.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 17 settembre 2015

Il direttore generale: GATTO

15A07544

DECRETO 24 settembre 2015.

Modifica al decreto 5 maggio 2015 con il quale il laboratorio ISVEA S.r.l., in Poggibonsi, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il Regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i Regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato Regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 5 maggio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 130 del 5 giugno 2015 con il quale il laboratorio Isvea S.r.l., ubicato in Poggibonsi (Siena), via Basilicata 1-3 - Località Fosci è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota dell'11 settembre 2015 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che per le prove litio e esame al microscopio, aspetto del vino e del deposito sono stati inseriti i metodi previsti dal decreto ministeriale 12 marzo 1986 in mancanza di metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 5 maggio 2015;

Decreta:

Articolo unico

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 5 maggio 2015 per le quali il laboratorio Isvea S.r.l., ubicato in Poggibonsi (Siena), via Basilicata 1-3 - Località Fosci, è autorizzato sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma / metodo
Titolo alcolometrico volumico	OIV MA-AS312-01A R2009 met B
Titolo alcolometrico volumico effettivo, titolo alcolometrico volumico potenziale, titolo alcolometrico volumico totale	OIV MA-AS312-01A R2009 met B + OIV MA-AS311-03 R2003
Ceneri	OIV MA-AS2-04 R2009
Acidità volatile	OIV MA-AS313-02 R2009
Acidità fissa	OIV MA-AS313-03 R2009
Cloruri	OIV MA-AS321-02 R2009
Piombo	OIV-MA-AS322-12 R2006
Rame	OIV MA-AS322-06 R2009
Zinco	OIV MA-AS322-08 R2009
Diglucoside malvosidico (ibridi produttori diretti)	OIV MA-AS315-03 R2009 par. 2
Litio	DM 12/03/1986 GU SO n° 161 14/07/1986 Met. XXX
Acidità totale	OIV MA-AS313-01 R2009 par 5.2
Acido sorbico, Acido benzoico	OIV MA-AS313-20 R2006
Ammine: Istamina, Tiramina, 2-fenil-etilammina, Putrescina, Cadaverina	OIV-MA-AS315-18 R2009
Caratteristiche cromatiche: intensità e tonalità di colore, assorbanza a 420-520-620 nm	OIV MA-AS2-07B R2009
Conta Lieviti, Conta Batteri Acetici, Conta Batteri Lattici, Conta Muffe	OIV-MA-AS4-01 R2010 (escluso p.to 3)
Massa volumica e densità relativa a 20°C	OIV MA-AS2-01A R2012
pH	OIV MA-AS313-15 R2011
Solfati	OIV MA-AS321-05A R2009
Zuccheri: Fruttosio, Glucosio, Saccarosio, Glicerolo, Zuccheri totali (glucosio+fruttosio+saccarosio), Zuccheri riduttori (glucosio+fruttosio), Glucosio+Fruttosio	OIV MA-AS311-03 R2003
Ferro	OIV MA-AS322-05A R2009
Derivati cianici	OIV MA-AS315-06 R2009
Lisozima	OIV MA-AS315-14 R2007
Acido D-Malico	OIV MA-AS313-12A R2009
Caseina (come allergene), Ovoalbumina (come allergene)	OIV MA-AS315-23 R2012
Biossido di zolfo: anidride solforosa libera, anidride solforosa totale	OIV MA-AS323-04B R2009
Residui di fitofarmaci: Abamectin, Acephate, Acrinathrin, Alloxydim, Ametoctradin, Amisulbrom, Azinphos ethyl, Azinphos methyl, Azoxystrobin, Benalaxyl, Benomyl, Benthiavalicarb isopropyl, Benzoximate, beta-Cyfluthrin, Bifenazate, Bifenthrin, Boscalid, Bromopropylate, Bromuconazole,	OIV MA-AS323-08 R2012

Denominazione della prova	Norma / metodo
Bupirimate, Buprofezin, Carbaryl, Carbendazim, Carbophenothion, Carfentrazone ethyl, Chinomethionat, Chlorantraniliprole, Chlorfenson (chlorfenizon), Chlorpropham, Chlorpyrifos ethyl, Chlorpyrifos methyl, Chlorthiamid, Chlozolinate, Clethodim, Clofentezine, Clothianidin, Cyazofamid, Cycloxydim, Cyflufenamid, Cymoxanil, Cypermetrin, Cyproconazole, Cyprodinil, Deltamethrin, Diazinone, Dichlobenil, Dichlofluanid, Diclobutrazol, Dicloran, Dicofol, Diethofencarb, Difenoconazole, Diflovizadin, Diflubenzuron, Dimethoate, Dimethomorph, Diphenylamine, Diuron, DNOC, Dodine, Emamectin benzoate, Endosulfan sulfate, Esfenvalerate, Ethephon, Ethirimol, Etofenprox, Etoxazole, Famoxadone, Fenamidone, Fenarimol, Fenazaquin, Fenbuconazole, Fenhexamid, Fenothiocarb, Fenoxycarb, Fenpropathrin, Fenpropidin, Fenpyrazamine, Fenpyroximate, Fenson (fenizon), Fenvalerate, Flazasulfuron, Fluazifop butyl, Fluazinam, Flucycloxuron, Fludioxonil, Flufenoxuron, Fluopicolide, Fluopyram, Flusilazole, Folpet, Formetanate hydrochloride, Gibberellic acid, Hexaconazole, Hexythiazox, Imazalil, Imidacloprid, Indoxacarb, Iprodione, Iprovalicarb, Isoxaben, Kresoxim methyl, lambda-Cyhalothrin, Lufenuron, Malathion, Mandipropamid, MCPA, Mecoprop, Mepanipyrim, Meptyldinocap, Metalaxyl, Methiocarb, Methomyl, Methoxyfenozide, Metrafenone, Molinate, Monolinuron, Myclobutanil, Nitrothal isopropyl, Oxadiazon, Oxadixyl, Oxyfluorfen, Parathion methyl, Penconazole, Pendimethalin, Phosalone, Phosmet, Phosphamidon, Piperonyl butoxide, Pirimicarbp Pirimiphos-methyl, Procymidone, Propamocarb, Propargite, Propiconazole, Propisochlor, Propyzamide, Proquinazid, Pymetrozine, Pyraclostrobin, Pyraflufen-ethyl, Pyrazophos, Pyrethrins, Pyridaben, Pyridaphenthion, Pyrifenox, Pyrimethanil, Quinalphos, Quinoxyfen, Rotenone, Spinosad, Spirodiclofen, Spirotetramat, Spiroxamine, tau-Fluvalinate, Tebuconazole, Tebufenozide, Tebufenpyrad, Teflubenzuron, Terbumeton, Terbutryn, Tetrachlorvinphos, Tetraconazole, Tetradifon, Thiacloprid, Thiamethoxam, Thionazin, Thiophanate-methyl, Tolylfluanid, Tralomethrin, Triadimefon, Triadimenol, Trifloxystrobin, Triflumuron, Valifenalate, Vinclozolin, Zoxamide. (LOQ 10µg/kg)	
Carbossimetilcellulosa (CMC)	OIV MA-AS315-22 R2010

Denominazione della prova	Norma / metodo
Estratto secco totale	OIV MA-AS2-03B R2012
Esame al microscopio, aspetto del vino e del deposito	DM 12/03/1986 GU SO n°161 14/07/1986 Met. II
Alcool metilico (metanolo)	OIV MA-AS312-03A R2015
Sovrapressione a 20°C	OIV MA-AS314-02 R2003
Estratto non riduttore, Estratto ridotto	OIV MA-AS2-03B R2012 + OIV MA-AS311-03 R2003

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 24 settembre 2015

Il direttore generale: GATTO

15A07545

DECRETO 24 settembre 2015.

Riconoscimento del Consorzio Tutela Vini Doc Friuli Grave e attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOC Friuli Grave.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 401/2010 della commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto dipartimentale del 21 luglio 2011 recante le linee guida per la predisposizione del programma di vigilanza sui vini DOP e IGP, previsto dall'art. 5 del decreto 16 dicembre 2010, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012 recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Vista l'istanza presentata dal Consorzio tutela vini Doc Friuli Grave, con sede legale in Azzano Decimo (Pordenone), via Boito n. 37, intesa ad ottenere il riconoscimento e il conferimento dell'incarico ai sensi dell'art. 17, comma 1, del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC Friuli Grave;

Considerato che la DOC Friuli Grave è stata riconosciuta a livello nazionale ai sensi della legge 164/1992 e del decreto legislativo n. 61/2010 e, pertanto, è una denominazione protetta ai sensi dell'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 e dell'art. 73 del regolamento (CE) n. 607/2009;

Verificata la conformità dello statuto del Consorzio tutela vini Doc Friuli Grave alle prescrizioni di cui al citato decreto ministeriale 16 dicembre 2010;

Considerato che il Consorzio tutela vini Doc Friuli Grave ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 del decreto legislativo n. 61/2010 per la denominazione Friuli Grave. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo, CEVIQ s.r.l. Certificazione Vini Qualità, con nota del 02/09/2015, autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione citata;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio tutela vini Vesuvio, ai sensi dell'art. 17, comma 1 del decreto legislativo n. 61/2010 ed al conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC Friuli Grave;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio tutela vini Doc Friuli Grave è riconosciuto ai sensi dell'art. 17, comma 1, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dal comma 1 del citato art. 17 del decreto legislativo n. 61/2010 sulla DOC Friuli Grave. Tale denominazione risulta iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini di cui all'art. 104 del regolamento (UE) n. 1308/2013.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio tutela vini Doc Friuli Grave, con sede legale in Azzano Decimo (Pordenone), via Boito n. 37, è conforme alle prescrizioni di cui al decreto ministeriale 16 dicembre 2010, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini.

2. Gli atti del Consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali allo svolgimento delle funzioni di cui al comma 1 per la denominazione Friuli Grave.

Art. 3.

1. Il Consorzio tutela vini Doc Friuli Grave non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 4.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 16 dicembre 2010.

3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per la denominazione Friuli Grave, ai sensi dell'art. 107, comma 3, del regolamento (UE) n. 1308/2023.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 24 settembre 2015

Il direttore generale: GATTO

15A07663

DECRETO 24 settembre 2015.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela Vini Colline Teramane a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOCG «Montepulciano d'Abruzzo Colline Teramane» e conferimento dell'incarico al Consorzio tutela Vini Colline Teramane a svolgere le funzioni di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOC «Controguerra».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 4 giugno 2012, n. 12808, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 141 del 19 giugno 2012, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio tutela vini Colline Teramane il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG «Montepulciano d'Abruzzo Colline Teramane»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio tutela vini Colline Teramane, approvato da questa amministrazione, è stato sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato altresì che nel citato statuto il Consorzio tutela vini Colline Teramane richiedeva il conferimento dell'incarico di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, anche per la DOC «Controguerra»;

Considerato che il Consorzio tutela vini Colline Teramane ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOCG «Montepulciano d'Abruzzo Colline Teramane» e per la DOC «Controguerra». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Agroqualità S.p.A., con nota prot. 1670/15 del 10 settembre 2015, autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla DOCG «Montepulciano d'Abruzzo Colline Teramane» e sulla DOC «Controguerra»;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini Colline Teramane a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, commi 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOCG «Montepulciano d'Abruzzo Colline Teramane»;

Ritenuto altresì necessario procedere al conferimento dell'incarico al Consorzio tutela vini Colline Teramane a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, commi 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC «Controguerra»;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 4 giugno 2012, n. 12808, al Consorzio tutela vini Colline Teramane, con sede legale in Mosciano S. Angelo (Teramo), via Carlo Lerici n. 3/5, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOCG «Montepulciano d'Abruzzo Colline Teramane».

2. È conferito per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, al Consorzio tutela vini Colline Teramane, con sede legale in Mosciano S. Angelo (Teramo), via Carlo Lerici n. 3/5, l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC «Controguerra».

Art. 2.

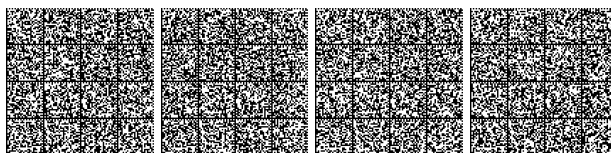
1. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto 4 giugno 2012, n. 12808, e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale del 16 dicembre 2010.

2. L'incarico di cui al citato art. 1, comma 2 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per la DOC «Controguerra», ai sensi dell'art. 107, comma 3, del regolamento (UE) n. 1308/2023.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 24 settembre 2015

Il direttore generale: GATTO

15A07665

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 settembre 2015.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Revlimid» - approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1234/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 27 marzo 2015 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 28 febbraio 2015 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza del 15 settembre 2015 (protocollo FV/92015/P) con la quale viene autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale REVLIMID;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 14-16 luglio 2015;

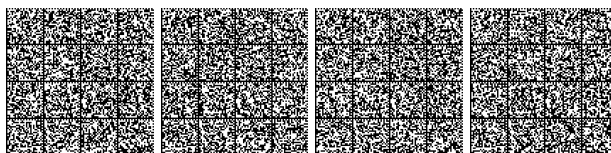
Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

REVLIMID

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai

sensi dell'articolo 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 settembre 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Nuove confezioni

REVLIMID

Codice ATC - Principio Attivo: L04AX04 - Lenalidomide.

Titolare: CELGENE EUROPE LIMITED.

GUUE 27 marzo 2015.

Indicazioni terapeutiche

Revlimid è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto (vedere paragrafo 4.2)

Modo di somministrazione

Il trattamento con Revlimid deve essere supervisionato da un medico esperto nell'impiego di terapie oncologiche.

Uso orale. Le capsule di Revlimid devono essere assunte nei giorni stabiliti, circa alla stessa ora. Le capsule non devono essere aperte, spezzate o masticate. Le capsule devono essere deglutite intere, preferibilmente con acqua, con o senza assunzione di cibo. Il paziente può prendere una dose dimenticata se sono trascorse meno di 12 ore dall'ora prevista per la sua assunzione. Se invece sono trascorse più di 12 ore, il paziente non deve prendere la dose dimenticata, ma aspettare la solita ora del giorno seguente per prendere la dose successiva.

Confezioni autorizzate:

EU/1/07/391/009 - AIC: 038016097 /E - In base 32: 148531 - 20 mg - capsula rigida- uso orale - blister (pctfe/pcv/alu) 21 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

1. Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio dovrà concordare con le Autorità Nazionali Competenti i dettagli di un sistema controllato di distribuzione e deve attuare tale programma a livello nazionale in modo da assicurare che:

Prima del lancio del medicinale, tutti i medici che potenzialmente possono prescrivere Revlimid e tutti i farmacisti che lo dispensano, ricevano una Nota Informativa Importante (Direct Healthcare Professional Communication), come descritto di seguito.

Prima della prescrizione (e, ove appropriato e in accordo con l'Autorità Nazionale Competente, prima della dispensazione), tutti gli operatori sanitari che potenzialmente possono prescrivere (e dispensare) Revlimid abbiano ricevuto il pacchetto di informazioni per l'operatore sanitario, contenente:

Materiale educazionale per l'operatore sanitario;

Opuscoli educazionali per i pazienti;

Schede paziente o Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), Foglio Illustrativo e Etichettatura.

2. Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio dovrà implementare un Programma di Prevenzione della Gravidanza (PPG) in ciascuno Stato Membro. I dettagli sul PPG devono essere concordati con le Autorità Nazionali Competenti in ciascuno Stato Membro e messi in atto prima della commercializzazione del medicinale.

3. Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve concordare con l'Autorità Nazionale Competente in ciascuno Stato Membro il testo finale della Nota Informativa Importante e i contenuti del pacchetto di informazioni per l'operatore sanitario; deve inoltre assicurarsi che il materiale contenga gli elementi chiave descritti di seguito.

4. Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve trovare un accordo sull'implementazione della «scheda paziente» in ciascuno Stato Membro.

5. Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve inoltre concordare con ciascuno Stato Membro:

I dettagli dell'implementazione dello studio di sicurezza da effettuare dopo l'autorizzazione dell'indicazione nel trattamento delle sindromi mielodisplastiche (MDS) (Post-Authorization Safety Study, PASS);

L'allestimento di misure nazionali per valutare l'efficacia e la conformità con il Programma di Prevenzione della Gravidanza (PPG).

Elementi chiave che devono essere inclusi

Nota Informativa Importante

La Nota Informativa Importante dovrà essere composta da due parti:

Un testo principale come concordato con il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP);

Requisiti nazionali specifici, come concordato con l'Autorità Nazionale Competente, riguardanti:

La distribuzione del medicinale;

L'assicurazione che siano state messe in atto tutte le misure appropriate prima della dispensazione di Revlimid.

Materiale educazionale per l'operatore sanitario

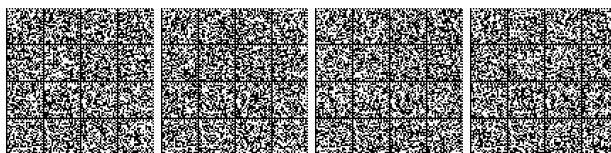
Il materiale educazionale per l'operatore sanitario dovrà contenere i seguenti elementi:

Breve descrizione di lenalidomide e della sua indicazione terapeutica approvata;

Posologia;

La necessità di evitare l'esposizione del feto per via della teratogenicità di lenalidomide negli animali e dell'atteso effetto teratogeno di lenalidomide nella specie umana, con un riassunto dei risultati dello studio CC-5013-TOX-004;

Obblighi del professionista sanitario legati alla prescrizione di Revlimid:

Necessità di fornire informazioni esaurienti e orientamento ai pazienti;

Certezza che i pazienti siano in grado di adempiere ai requisiti per un uso sicuro di Revlimid;

Necessità di fornire ai pazienti opuscoli educazionali adeguati e schede per il paziente.

Avvisi di sicurezza importanti per tutti i pazienti

Descrizione e gestione di neutropenia e trombocitopenia, ivi incluse le incidenze che risultano dagli studi clinici

Descrizione e gestione del rischio di tromboembolia, ivi incluse le incidenze che risultano dagli studi clinici e dall'esperienza post-marketing

Utilizzo in pazienti con insufficienza epatica e/o renale

Smaltimento dei medicinali non più necessari

Procedure locali, specifiche per nazione, per la prescrizione e dispensazione di Revlimid

Descrizione del rischio di ipotiroidismo

Indicazione che non è noto il rischio di neuropatia associato ad un utilizzo prolungato

Descrizione del rischio di progressione a leucemia mieloide acuta (LMA) nei pazienti con sindromi mielodisplastiche (MDS), comprendente i tassi di incidenza risultanti dagli studi clinici

Descrizione del PPG e divisione dei pazienti in categorie in base al sesso e alla condizione di potenziale fertilità

Algoritmo per l'implementazione del Programma di Prevenzione della Gravidanza (PPG)

Definizione di donne potenzialmente fertili e iniziative da intraprendere da parte del medico in caso di dubbio

Avvisi di sicurezza per donne potenzialmente fertili

La necessità di evitare l'esposizione del feto

Descrizione del Programma di Prevenzione della Gravidanza (PPG)

Necessità di contraccezione adeguata (anche in caso di amenorrea) e definizione di contraccezione adeguata

Il regime dei test di gravidanza

Consigli sui test adatti

Prima di iniziare il trattamento

Durante il trattamento, in base al metodo di contraccezione adottato

Al termine del trattamento

Necessità di interrompere il trattamento con Revlimid immediatamente, in caso di sospetta gravidanza

Necessità di informare immediatamente il medico responsabile del trattamento in caso di sospetta gravidanza

Avvisi di sicurezza per pazienti di sesso maschile

La necessità di evitare l'esposizione del feto

La necessità di usare profilattici se la partner sessuale è in gravidanza o è una donna potenzialmente fertile che non utilizza metodi contraccettivi efficaci (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia)

Durante il trattamento con Revlimid

Per una settimana dopo l'ultima dose

Necessità di informare immediatamente il medico nel caso in cui la propria partner inizi una gravidanza mentre il paziente è in terapia con Revlimid o poco dopo l'interruzione della terapia

Obblighi in caso di gravidanza

Istruzioni di interrompere il trattamento con Revlimid immediatamente, in caso di sospetta gravidanza

Necessità di rivolgersi ad un medico con specializzazione o con esperienza nel campo della teratologia per valutazione e consiglio

Informazioni sui contatti locali per la segnalazione di ogni sospetta gravidanza

Modulo per la segnalazione di una gravidanza

Check list per i medici, per avere la certezza che il paziente, in base al proprio sesso e alla propria condizione di potenziale fertilità, riceva l'orientamento adeguato riguardo il trattamento, i metodi contraccettivi e la prevenzione della gravidanza.

Dettagli sullo studio di sicurezza da effettuare dopo l'autorizzazione dell'indicazione nel trattamento delle sindromi mielodisplastiche (MDS)(Post-Authorization Safety Study, PASS), evidenziando che, prima di iniziare il trattamento con Revlimid, tutti gli operatori sanitari dovranno arruolare i pazienti con sindromi mielodisplastiche nel PASS.

Moduli per la segnalazione di eventi avversi

Opuscoli educazionali per i pazienti

Gli opuscoli educazionali per i pazienti devono essere di 3 tipi:

Opuscoli per le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili, e i loro partner;

Opuscoli per le pazienti di sesso femminile che non sono potenzialmente fertili;

Opuscoli per i pazienti di sesso maschile.

Tutti gli opuscoli devono contenere i seguenti avvertimenti:

Lenalidomide è teratogena negli animali ed è atteso che lo sia nella specie umana;

Revlimid può causare neutropenia e trombocitopenia, da cui la necessità di sottoporsi regolarmente ad esami del sangue;

Revlimid può causare tromboembolia venosa e arteriosa;

Descrizione della scheda-paziente e della sua necessità;

Smaltimento dei medicinali non più necessari;

Disposizioni nazionali o altre disposizioni specifiche applicabili per la prescrizione e la dispensazione di Revlimid;

Il paziente non deve dare mai Revlimid ad altre persone;

Il paziente non deve donare il sangue;

Il paziente deve riferire al medico qualunque evento avverso;

Viene condotto uno studio per raccogliere informazioni che riguardano la sicurezza del farmaco e per monitorarne l'uso corretto; i pazienti con MDS devono essere inclusi nello studio prima di iniziare il trattamento con Revlimid.

Negli opuscoli appropriati devono essere fornite anche le seguenti informazioni:

Opuscoli per le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili

La necessità di evitare un'esposizione del feto

Descrizione del PPG

Necessità di contraccezione adeguata e definizione di contraccezione adeguata

Il regime dei test di gravidanza

Prima di iniziare il trattamento

Durante il trattamento, ogni 4 settimane (ad eccezione dei casi di confermata sterilizzazione tramite legatura delle tube)

Al termine del trattamento

La necessità di interrompere il trattamento con Revlimid immediatamente in caso di sospetta gravidanza

La necessità di contattare immediatamente il medico in caso di sospetta gravidanza

Opuscoli per i pazienti di sesso maschile

La necessità di evitare l'esposizione del feto

La necessità di usare profilattici se la partner sessuale è in gravidanza o è una donna potenzialmente fertile che non utilizza metodi contraccettivi efficaci (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia)

Durante il trattamento con Revlimid

Per una settimana dopo l'ultima dose

Avvertenza che il paziente deve informare immediatamente il medico responsabile del trattamento nel caso in cui la propria partner inizi una gravidanza

Scheda paziente

La scheda paziente dovrà contenere i seguenti elementi:

Verifica che un orientamento e consigli adeguati siano stati impartiti;

Documentazione della condizione di potenziale fertilità;

Data ed esito dei test di gravidanza;

Obbligo di condurre misure post-autorizzative.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Uno studio non interventistico sulla sicurezza dopo l'autorizzazione dell'indicazione nei pazienti con Mieloma Multiplo di nuova diagnosi (NDMM) non eleggibili al trapianto trattati con lenalidomide, al fine di raccogliere dati di sicurezza sull'uso di lenalidomide nei pazienti con NDMM.	Aggiornamenti sulla sicurezza annuali con gli PSUR
Uno studio non interventistico sulla sicurezza dopo l'autorizzazione nei pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi (NDMM) non idonei al trapianto trattati con lenalidomide, al fine di raccogliere dati di sicurezza sull'uso di lenalidomide nei pazienti con NDMM.	Aggiornamenti della sicurezza annuali con gli PSUR Rapporto finale dei risultati dello studio: 31 dicembre 2022

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo, ematologo, internista (RNRL).

15A07581

DETERMINA 24 settembre 2015.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Opdivo» - approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1236/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 31 luglio 2015 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2015 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza dell'11 settembre 2015 (protocollo FV/0090895) con la quale viene autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale OPDIVO;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 14-16 settembre 2015;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

OPDIVO

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 settembre 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Farmaco di nuova registrazione

OPDIVO

Codice ATC - Principio Attivo: L01XC17 - Nivolumab

Titolare: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

GUUE 31 luglio 2015

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

OPDIVO è indicato in monoterapia per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e seguito da medici specialisti, esperti nel trattamento del cancro.

OPDIVO è solo per uso endovenoso. Deve essere somministrato per infusione endovenosa in un periodo di 60 minuti. La soluzione per infusione deve essere somministrata attraverso un filtro in linea, sterile, apirogeno, a basso legame proteico con dimensione dei pori da 0,2 a 1,2 μm. OPDIVO non deve essere somministrato per via endovenosa rapida o con iniezione in bolo. La dose totale necessaria di OPDIVO può essere infusa direttamente come soluzione 10 mg/mL o può essere diluita fino ad un minimo di 1 mg/mL in una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) oppure in una soluzione iniettabile di glucosio 50 mg/mL (5%). Per le istruzioni sulla manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere il paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1014/001 A.I.C.: n. 044291019/E - in base 32: 1B7NYC

10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 ml - 1 flaconcino;

EU/1/15/1014/002 A.I.C.: n. 044291021/E - i n base 32: 1B7NYF

10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 ml - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima dell'immissione in commercio di OPDIVO, in tutti gli Stati Membri, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'Autorità nazionale competente il contenuto ed il formato del programma educazionale, inclusi il mezzo di comunicazione, le modalità d distribuzione, e qualsiasi altro aspetto del programma. Il programma educazionale ha l'obiettivo di aumentare la consapevolezza sui potenziali eventi avversi immuno mediati associati all'uso di OPDIVO, su come gestirli e di migliorare la consapevolezza dei pazienti o di coloro che prestano le cure sui segni e sintomi precoci relativi a questi eventi avversi. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che in tutti gli Stati Membri dove OPDIVO è commercializzato, tutto il personale sanitario, i pazienti/coloro che prestano le cure che si prevede possano prescrivere e usare OPDIVO abbiano accesso/siano forniti del seguente materiale educazionale:

Materiale educazionale per il medico;

Scheda di allerta per il paziente.

Il materiale educazionale per il medico deve contenere

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto;

La guida per la gestione delle reazioni avverse.

La guida per la gestione delle reazioni avverse deve contenere i seguenti elementi chiave:

Informazioni rilevanti (ad es. serietà, gravità, frequenza, tempo di insorgenza, reversibilità dell'evento avverso, se applicabile) per le seguenti problematiche di sicurezza:

Polmoniti immuno-correlate

Coliti immuno-correlate o Epatiti immuno-correlate

Nefriti o disfunzione renale immuno-correlate

Endocrinopatie immuno-correlate

Rash immuno-correlato

Altre reazioni avverse immuno-correlate

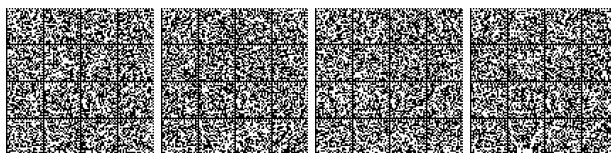
Dettagli su come minimizzare la problematica di sicurezza attraverso un monitoraggio ed una gestione appropriata

La scheda di allerta per il paziente dovrà contenere i seguenti elementi chiave:

Che il trattamento con OPDIVO può aumentare il rischio:

Polmoniti immuno-correlate

Coliti immuno-correlate o Epatiti immuno-correlate

Nefriti o disfunzione renale immuno-correlate

Endocrinopatie immuno-correlate

Rash immuno-correlato

Altre reazioni avverse immuno-correlate

Segni o sintomi delle problematica di sicurezza e quando richiedere l'intervento di un medico

Riferimenti per contattare il prescrittore di OPDIVO

Obbligo di condurre misure post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
1. Studi di Efficacia post-autorizzazione (PAES): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve sottomettere il rapporto finale dello studio CA209037: uno studio clinico di fase 3, randomizzato, in aperto, di nivolumab vs terapia a scelta dello sperimentatore in pazienti affetti da melanoma in stadio avanzato (non resecabile o metastatico) in progressione dopo trattamento con Anti-CTLA-4	Il rapporto finale dello studio deve essere sottomesso entro il 30 giugno 2016
2. Studi di Efficacia post-autorizzazione (PAES): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve sottomettere i dati di OS aggiornati per lo studio CA209066: uno studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco di nivolumab vs dacarbazina, in soggetti con melanoma BRAF wild type, metastatico o non resecabile, non precedentemente trattati.	I dati aggiornati/ rapporto dello studio devono essere sottomessi entro il 31 dicembre 2015
Il valore dei marcatori biologici nel predire l'efficacia di nivolumab deve essere ulteriormente esplorato, specificatamente: 1. Continuare l'esplorazione del cut-off ottimale per la positività PD-L1 basata sull'attuale metodo di determinazione usato per meglio chiarire il suo valore come fattore predittivo dell'efficacia di nivolumab. Queste analisi saranno condotte negli studi CA 209037 e CA209066 in pazienti con melanoma avanzato. 2. Investigare ulteriormente il valore di marcatori biologici diversi dallo stato di espressione del PD-L1 a livello della cellula della membrana del tumore mediante IHC (ad es. altri metodi/determinazioni e cut-offs associati, che possano dimostrarsi più sensibili e specifici nel predire una risposta al trattamento sulla base del PD-L1, PD-L2, infiltrato linfocitico del tumore con misura della densità del CD8+T, RNA signature, etc.) come predittivi dell'efficacia di nivolumab. L'analisi di questi marcatori biologici aggiuntivi sarà effettuata nel contesto degli studi CA209-038 e CA209-066. 3. Investigare ulteriormente dopo l'approvazione la relazione tra l'espressione PDL-1 e PDL-2 nella fase 1 (CA209009, CA209038 e CA209064). 4. Investigare ulteriormente l'analisi associativa tra l'espressione PDL-1 e quella PDL-2 condotte nello studio CA209-066. 5. Investigare ulteriormente dopo l'approvazione la possibile modifica dello stato PD-L1 del tumore durante il tratatmento e/o la progressione del tumore negli studi CA209-009, CA209-038 e CA209-064.	30 settembre 2015 30 settembre 2017 31 marzo 2017 31 dicembre 2017 30 settembre 2017

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

15A07622

DETERMINA 24 settembre 2015.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Gardasil 9» e «Lumark» - approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1235/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014,

n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 31 luglio 2015 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2015 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 14 -16 settembre 2015;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

GARDASIL 9

LUMARK

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 settembre 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Farmaco di nuova registrazione

GARDASIL 9

Codice ATC - Principio Attivo: J07BM03 papillomavirus (human types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52,58)

Titolare: Sanofi Pasteur MSD SNC

GUUE: 31 luglio 2015

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Gardasil 9 è indicato per l'immunizzazione attiva di individui a partire dai 9 anni di età contro le seguenti patologie da HPV:

Lesioni precancerose e tumori che colpiscono il collo dell'utero, la vulva, la vagina e l'ano causati dai sottotipi di HPV contenuti nel vaccino.

Condilomi genitali (*Condyloma acuminata*) causati da tipi specifici di HPV.

Vedere i paragrafi 4.4 e 5.1 per informazioni importanti sui dati di supporto a queste indicazioni terapeutiche.

L'utilizzo di Gardasil 9 deve essere stabilito in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

Il vaccino deve essere somministrato per iniezione intramuscolare. Il sito preferito è la regione deltoidea del braccio o l'area anterolaterale superiore della coscia. Gardasil 9 non deve essere iniettato per via intravascolare, sottocutanea o intradermica. Il vaccino non deve essere mescolato nella stessa siringa con altri vaccini o soluzione.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1007/001 A.I.C.: 044268011/E - in base 32: 1B6YHC

0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino;

EU/1/15/1007/002 A.I.C.: 044268023/E - in base 32: 1B6YHR

0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa pre-riempita (vetro) - 1 siringa preriempita + 2 aghi;

EU/1/15/1007/003 A.I.C.: 044268035/E - in base 32: 1B6YJ3

0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa pre-riempita (vetro) - 10 siringhe preriempite + 20 aghi.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par.7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Rilascio ufficiale dei lotti:

In conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di prescrizione per le confezioni:

EU/1/15/1007/001 A.I.C.: 044268011/E - in base 32: 1B6YHC

0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino;

EU/1/15/1007/002 A.I.C.: 044268023/E - in base 32: 1B6YHR

0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa pre-riempita (vetro) - 1 siringa preriempita + 2 aghi:

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Regime di prescrizione per la confezione:

EU/1/15/1007/003 A.I.C.: 044268035/E - in base 32: 1B6YJ3

0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa pre-riempita (vetro) - 10 siringhe preriempite + 20 aghi:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Farmaco di nuova registrazione

LUMARK

Codice ATC - Principio Attivo: V09- lutezio (*177Lu)* cloruro alla data e ora di riferimento (Activity Reference Time, *ART)*, corrispondenti a un massimo di 160 microgrammi di lutezio.

Titolare: IDB Radiopharmacy B.V.

GUUE 31 luglio 2015

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Lumark è un precursore radiofarmaceutico. Non è destinato all'uso diretto nei pazienti. Questo medicinale deve essere utilizzato solo per la marcatura radioattiva di molecole carrier specificamente sviluppate e autorizzate per la marcatura con questo radionuclide.

Modo di somministrazione

Lumark è destinato alla marcatura in vitro di medicinali che saranno in seguito somministrati attraverso la via approvata. Lumark non deve essere somministrato direttamente al paziente. Per le istruzioni sulla preparazione estemporanea del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 12.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1013/001 A.I.C.: 044290017/E - in base 32: 1B7MZ1

80 GBQ/ML - precursore radiofarmaceutico, soluzione - flaconcino (vetro) - 10 ml - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'atorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

15A07631

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

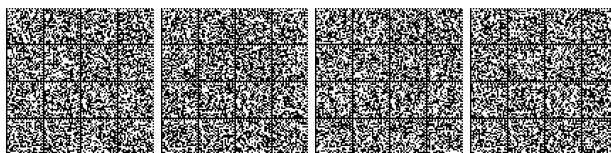
DETERMINA 23 settembre 2015.

Ulteriori indirizzi interpretativi sugli adempimenti ex art. 33, comma 3-*bis*, decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 e ss.mm.ii. (Determina n. 11).

L'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

1. RAGIONI DELL'INTERVENTO DELL'AUTORITÀ.

A seguito dell'entrata in vigore del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, e del successivo art. 23-*bis* della legge 11 agosto 2014, n. 114, con la determinazione n. 3 del 25 febbraio 2015, l'Autorità ha fornito le prime indicazioni interpretative relativamente all'applicazione del novellato art. 33, comma 3-*bis* del Codice dei contratti.

Nonostante questo primo intervento regolatorio, l'applicazione della disposizione *de qua* ha portato all'attenzione dell'Autorità ulteriori dubbi interpretativi su una serie di tematiche concernenti i diversi aspetti di seguito trattati, tenendo conto, naturalmente, del quadro normativo vigente, che potrebbe, verosimilmente subire mutamenti in forza delle previsioni contenute nel disegno di legge recante la delega al Governo per l'attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture (approvato al Senato con atto n. S1678) attualmente, in seconda lettura, alla Camera (atto n. C 3194).

Il citato disegno di legge, infatti, nella formulazione attualmente approvata dal Senato, prevede, all'art. 1, comma 1, lettera *v)*, «... l'obbligo, per i comuni non capoluogo di provincia, di ricorrere a forme di aggregazione o centralizzazione delle committenze prevedendo, per gli affidamenti di importo superiore alle soglie di rilevanza comunitaria, un livello di aggregazione almeno regionale o di provincia autonoma e, per gli affidamenti di importo superiore a 100.000 euro e inferiore alle medesime soglie di rilevanza comunitaria, aggiudicati da comuni non capoluogo di provincia, livelli di aggregazione subprovinciali definendo a tal fine ambiti ottimali territorialmente omogenei e garantendo la tutela dei diritti delle minoranze linguistiche come prevista dalla Costituzione e dalle disposizioni vigenti».

Il presente intervento regolatorio si rende, pertanto, necessario per fornire ulteriori chiarimenti e orientamenti interpretativi, ai soggetti destinatari della nuova disciplina, in materia di acquisti aggregati/centralizzati, in modo da garantire la corretta ed uniforme applicazione delle disposizioni di riferimento e l'opportuno coordinamento con quelle già vigenti in tema di *spending review*.

A tal fine, l'architettura dell'atto di regolazione, dopo un generale inquadramento normativo, è articolata sulle diverse criticità emerse dalla prassi applicativa e trattate per tematiche di carattere generale.

Una prima serie di quesiti riguarda l'ambito soggettivo di applicazione della novella normativa. Al riguardo è stata posta l'interessante questione connessa al proliferare di società partecipate dai comuni (ci si riferisce, in particolare, alle società c.d. *in house*) e alla possibilità che esse possano rappresentare un mezzo per eludere l'applicazione della norma in esame.

Altri quesiti riguardano l'ambito oggettivo di applicazione della medesima novella normativa, di cui in parte si è già trattato con la richiamata determinazione n. 3/2015.

È stato chiesto, in particolare, se debbano essere ricondotte nel perimetro delle fattispecie soggette all'obbligo di acquisto aggregato/centralizzato anche i servizi cui all'allegato IIB ovvero eventuali contributi integrazioni concessi dai comuni (per es. l'acquisto dei libri di testo per gli alunni frequentanti le scuole dell'obbligo), il servizio di visura delle targhe offerto dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, Direzione generale della motorizzazione.

Molti quesiti pervenuti all'Autorità riguardano, poi, l'idoneità di forme di aggregazione preesistenti all'entrata in vigore del comma 3-*bis* a soddisfare l'obbligo introdotto dalla norma.

Un certo numero di quesiti è volto, invece, ad ottenere chiarimenti circa le modalità organizzative da adottare al fine di dare corretta attuazione al disposto normativo (individuazione del RUP — in capo alla centrale di committenza o ai singoli comuni — e individuazione del personale dipendente) e agli eventuali adempimenti necessari per certificare la nuova funzione di stazione appaltante del soggetto cui sono affidate le funzioni di centrale di committenza.

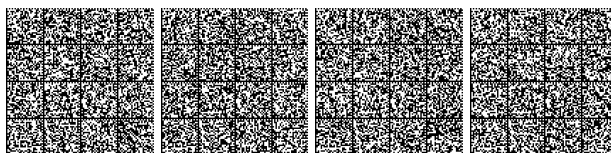
Anche l'ambito di applicazione delle deroghe (v. appalti dei comuni delle zone terremotate che possono considerarsi esenti dall'obbligo di centralizzazione) e la possibilità di prorogare i contratti in corso nelle more dell'adesione ad una convenzione in via di perfezionamento, come pure il rapporto tra il nuovo regime introdotto dal comma 3-*bis* e i previgenti obblighi di acquisto tramite mercato elettronico sono tra le questioni poste all'attenzione dell'Autorità nonché l'idoneità di forme di aggregazione preesistenti all'entrata in vigore del comma 3-*bis* a soddisfare l'obbligo introdotto dalla norma.

2. CONSIDERATO IN DIRITTO.

2.1. Quadro normativo di riferimento.

La nuova versione del comma 3-*bis* dell'art. 33 del decreto legislativo n. 163/2006, originariamente introdotto dal decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, ha attualmente il seguente tenore: «I comuni non capoluogo di provincia procedono all'acquisizione di lavori, beni e servizi nell'ambito delle unioni dei comuni di cui all'art. 32 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ove esistenti, ovvero costituendo un apposito accordo consortile tra i comuni medesimi e avvalendosi dei competenti uffici anche delle province, ovvero ricorrendo ad un soggetto aggregatore o alle province, ai sensi della legge 7 aprile 2014, n. 56. In alternativa, gli stessi comuni possono acquisire beni e servizi attraverso gli strumenti elettronici di acquisto gestiti da Consip S.p.A. o da altro soggetto aggregatore di riferimento. L'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture non rilascia il codice identificativo gara (CIG) ai comuni non capoluogo di provincia che procedano all'acquisizione di lavori, beni e servizi in violazione degli adempimenti previsti dal presente comma. Per i comuni istituiti a seguito di fusione l'obbligo di cui al primo periodo decorre dal terzo anno successivo a quello di istituzione».

La disposizione, dettata all'evidente scopo di contenimento della spesa pubblica, è finalizzata a realizzare un accorpamento della domanda di lavori, beni e servizi da parte dei comuni attraverso il doveroso utilizzo di forme di aggregazione (unioni, accordi consortili, soggetti aggregatori e province) ai fini dell'affidamento dei contratti pubblici. Lo scopo è quello di canalizzare la domanda di lavori, beni e servizi proveniente da una miriade di comuni, anche di dimensioni estremamente ridotte (si pensi ai cosiddetti «comuni polvere»), verso strutture aggregatrici, con l'effetto di concentrare le procedure di acquisto, aumentando, di conseguenza, i volumi messi a gara e riducendo le spese e i rischi connessi alla gestione delle procedure, garantendo, così nel contempo, l'accrescimento della specializzazione, in capo ai soggetti più qualificati, nella gestione delle procedure di procurement.

Il sistema di centralizzazione degli acquisti introdotto dal nuovo comma 3-*bis* dell'art. 33 — che, rispetto alla precedente formulazione, oltre ad ampliare la platea dei destinatari (estendendola dai soli comuni con popolazione non superiore a 5.000 abitanti a tutti i comuni non capoluogo di provincia), ha ampliato anche la gamma dei soggetti con funzioni di aggregazione — era previsto che entrasse in vigore dal 1° gennaio 2015 limitatamente all'acquisizione di beni e servizi e dal 1° luglio 2015 per l'acquisizione di lavori (art. 23-*ter*, decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modifiche, dalla legge di conversione 11 agosto 2014, n. 114).

Successivamente, l'art. 8, comma 3-*ter* della legge 27 febbraio 2015, n. 11, modificando l'art. 23-*ter*, sopra richiamato, ha fissato al 1° settembre 2015 l'entrata in vigore della disposizione *de qua*, sia per i lavori che per i servizi e le forniture.

Da ultimo, l'art. 1, comma 169 della legge 13 luglio 2015, n. 107, ha previsto che «all'art. 23-*ter*, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, e successive modificazioni, le parole: "1º settembre 2015" sono sostituite dalle seguenti: "1º novembre 2015"».

Le uniche deroghe all'obbligo di procedere agli acquisti in forma aggregata sono riconosciute a favore degli enti pubblici impegnati nella ricostruzione delle località colpite da eventi sismici (Abruzzo e province di Bologna, Modena, Ferrara, Mantova, Reggio Emilia e Rovigo) e dei comuni con popolazione superiore a 10.000 abitanti per acquisti di lavori, servizi e forniture di valore inferiore a 40.000 euro (art. 23-*ter*, commi 2 e 3, decreto-legge n. 90/2014).

2.2. Centrali di committenza, soggetti aggregatori e obblighi dei comuni.

L'inserimento dell'obbligo di acquisto dei comuni in forma aggregata nell'ambito dell'art. 33 del Codice, dedicato alla disciplina delle centrali di committenza, pone un problema di relazione tra i soggetti deputati ad attrarre la domanda di lavori, beni e servizi dei comuni, in particolare i «soggetti aggregatori», e le centrali di committenza di cui al comma 1 dell'art. 33 (1).

Recependo l'art. 11 della direttiva 2004/18/CE, che facoltizzava i Paesi membri a prevedere tecniche di centralizzazione delle committenze — tecniche viste con favore dall'Unione europea in quanto, dato il volume degli acquisti, consentono un aumento della concorrenza e dell'efficacia della commessa pubblica (considerando 15) — il legislatore nazionale ha introdotto con l'art. 33 la possibilità, per stazioni appaltanti ed enti aggiudicatori, di fare ricorso alle centrali di committenza (con ciò riconoscendo a livello normativo un fenomeno che con Consip S.p.A. e altre centrali d'acquisto regionali, in Italia aveva già trovato attuazione).

Le centrali di committenza sono definite nell'art. 3, comma 34, del Codice, come amministrazioni aggiudicatrici che acquistano forniture e servizi destinati ad altre amministrazioni o aggiudicano appalti di lavori, forniture e servizi destinati ad altre amministrazioni.

Ciò che è espresso in termini di facoltà nel primo comma dell'art. 33 a vantaggio di ogni stazione appaltante ed ente aggiudicatore, come visto, è espresso in termini di obbligo nei confronti dei comuni non capoluogo di provincia nel comma 3-*bis*, dove sono altresì elencati, si ritiene in modo tassativo, i soggetti destinati ad esercitare tali funzioni di acquisto centralizzato.

Non ogni centrale di committenza può, infatti, legittimamente svolgere procedure di gara in forma aggregata per i comuni ma solo quelle individuate nel comma 3-*bis*; ovvero, oltre a unioni di comuni, accordi consortili e province, i soggetti aggregatori e per questi ultimi, deve ritenersi, nei limiti delle competenze loro assegnate dalla normativa (spesso regionale) di riferimento.

Secondo quanto disposto dall'art. 9, commi 1 e 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, i soggetti aggregatori — previsti in un numero massimo totale di 35 (in base al comma 5 del medesimo articolo) — sono centrali di committenza iscritte in un elenco tenuto dall'Autorità nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti, di cui fanno parte Consip S.p.A., una centrale di committenza per ogni regione, qualora costituita, ed altri soggetti che svolgono attività di centrale di committenza e che abbiano ottenuto l'iscrizione nell'elenco dei soggetti aggregatori.

I requisiti per l'iscrizione, come previsto dal comma 2 del citato art. 9, sono stati definiti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 novembre 2014 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana in data 20 gennaio 2015) (2).

In attuazione dell'art. 3, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, l'Autorità, con determinazione n. 2 dell'11 febbraio 2015, ha stabilito le modalità operative per la presentazione delle richieste di iscrizione all'elenco. I soggetti in possesso dei requisiti potevano presentare all'Autorità la richiesta di iscrizione entro quarantacinque giorni dalla pubblicazione della richiamata determinazione (art. 3, comma 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri). Termine riaperto, successivamente, con il comunicato del Presidente del 4 giugno 2015.

I soggetti aggregatori sono dunque centrali di committenza «qualificate» tramite l'iscrizione all'elenco tenuto dall'Autorità, istituito con la delibera n. 58 del 22 luglio 2015.

I comuni non capoluogo di provincia sono abilitati a procedere all'acquisto di lavori, servizi e forniture tramite unioni di comuni, accordi consortili o province che, ai sen-

(1) «Le stazioni appaltanti e gli enti aggiudicatori possono acquisire lavori, servizi e forniture facendo ricorso a centrali di committenza, anche associandosi o consorziandosi».

(2) Art. 2 (Requisiti per la richiesta di iscrizione all'elenco dei soggetti aggregatori). — 1. Richiedono l'iscrizione all'elenco dei soggetti aggregatori, se in possesso dei requisiti di cui al successivo comma 2, i seguenti soggetti o i soggetti da loro costituiti che svolgano attività di centrale di committenza ai sensi dell'art. 33 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, con carattere di stabilità, mediante un'organizzazione dedicata allo svolgimento dell'attività di centrale di committenza, per il soddisfacimento di tutti i fabbisogni di beni e servizi dei relativi enti locali: a) città metropolitane istituite ai sensi della legge 7 aprile 2014, n. 56 e del decreto legislativo 17 settembre 2010, n. 156 e le province; b) associazioni, unioni e consorzi di enti locali, ivi compresi gli accordi tra gli stessi comuni resi in forma di convenzione per la gestione delle attività ai sensi del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267. 2. Ai fini dell'iscrizione all'elenco dei soggetti aggregatori, i soggetti di cui alle lettere a) e b) del comma 1, devono nei tre anni solari precedenti la richiesta, avere pubblicato bandi e/o inviato lettera di invito per procedure finalizzate all'acquisizione di beni e servizi di importo a base di gara pari o superiore alla soglia comunitaria, il cui valore complessivo sia superiore a 200.000.000 euro nel triennio e comunque con un valore minimo di 50.000.000 euro per ciascun anno. In sede di prima attuazione del presente decreto, rileva ai fini del possesso del requisito il triennio 2011-2012-2013. 3. Ai fini del possesso del requisito relativo al valore delle procedure di cui al comma 2, si tiene conto anche delle procedure avviate: a) per i soggetti di cui al comma 1, lettera a), dagli enti locali rientranti nell'area territoriale della città metropolitana e delle province; b) per i soggetti di cui al comma 1, lettera b), dai singoli enti locali facenti parte dell'associazione, unione, consorzio o accordi tra gli stessi comuni resi in forma di convenzione per la gestione delle attività.

si dell'art. 1, comma 88, della legge 7 aprile 2014, n. 56, d'intesa con i comuni, possono esercitare le funzioni di stazione appaltante e, intervenuta la creazione dell'elenco dei soggetti aggregatori, tramite questi ultimi. Mentre è da escludersi la sussistenza di un ambito, sia pur residuale, di operatività in favore dei suddetti comuni da parte di centrali di committenza non iscritte nell'elenco dei soggetti aggregatori, stante la formulazione letterale del comma 3-*bis*.

Sono fatti salvi, inoltre, gli acquisti di «beni e servizi attraverso gli strumenti elettronici di acquisto gestiti da Consip S.p.A o da altro soggetto aggregatore di riferimento».

I soggetti aggregatori, oltre ad essere centrali uniche di committenza per i comuni non capoluogo di provincia, secondo quanto previsto dall'art. 9, comma 3 (3), del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, svolgono, naturalmente, anche la funzione di centrali di acquisto di beni e servizi per altre amministrazioni. Infatti, per le categorie di beni e di servizi, individuate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri da adottarsi entro il 31 dicembre di ogni anno, che superano le soglie fissate dal medesimo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, le amministrazioni statali centrali e periferiche, le regioni, gli enti regionali e i loro consorzi e associazioni, e gli enti del Servizio sanitario nazionale ricorrono a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 del citato art. 9, per lo svolgimento delle relative procedure. Sono escluse dall'obbligo gli istituti e le scuole di ogni ordine e grado, le istituzioni educative e le istituzioni universitarie.

Si evidenzia che non risultano soggetti al richiamato obbligo i comuni capoluogo di provincia, già esenti dall'obbligo di acquisto in forma aggregata di cui al comma 3-*bis* (che invece è rivolto ai comuni non capoluogo di provincia).

Deve, tuttavia, ammettersi, in termini di possibilità, che i comuni capoluogo di provincia costituiscano o partecipino ad accordi consortili, associazioni, unioni di comuni cui già prendono parte comuni non capoluogo di provincia (questi ultimi in adempimento dell'obbligo loro imposto dal comma 3-*bis*), ciò soprattutto nell'ottica di realizzare una concentrazione delle procedure di acquisto e di accrescere i livelli di specializzazione nella gestione delle gare d'appalto, nonché di dar vita a centrali di committenza diverse dalle forme aggregative e di centralizzazione contemplate nell'art. 33, comma 3-*bis*, fermo restando quanto disposto dall'art. 9, commi 1 e 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, sul numero e le caratteristiche dei soggetti aggregatori.

*Per l'adempimento dell'obbligo imposto dal comma 3-*bis *dell'art. 33 del Codice, oltre alle unioni di comuni, accordi consortili e province, i comuni non capoluogo di provincia ricorrono ai soggetti aggregatori di cui all'elenco tenuto dall'Autorità, istituito con la delibera n. 58 del 22 luglio 2015 e non a qualsiasi centrale di committenza; resta salvo, nei limiti previsti dalla relativa disciplina, l'utilizzo di sistemi elettronici di acquisto gestiti da Consip S.p.A. o da altro soggetto aggregatore di riferimento.*

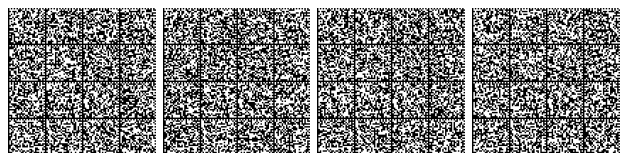
*Per i comuni capoluoghi di provincia sussiste la possibilità di procedere ad acquisti tramite i moduli organizzativi ed operativi individuati dal citato comma 3-*bis.

2.2.1. *Obblighi dei comuni e mercato elettronico.*

In relazione al rapporto tra il nuovo regime introdotto dal comma 3-*bis* e i previgenti obblighi di acquisto tramite mercato elettronico si è posto un problema di coordinamento tra le diverse fonti normative, che ha messo in dubbio i reali adempimenti cui sarebbero soggette le pubbliche amministrazioni già tenute all'obbligo di procedere ad acquisti sotto soglia tramite Mepa (mercato elettronico della pubblica amministrazione di cui all'art. 328, comma 1, del regolamento adottato con decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207) o altri mercati elettronici.

Come noto, ai sensi dell'art. 1, comma 450 (4), legge n. 296/2006, le amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 — diverse dalle amministrazioni statali centrali e periferiche (che inve-

(3) «Fermo restando quanto previsto all'art. 1, commi 449, 450 e 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, all'art. 2, comma 574, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, all'art. 1, comma 7, all'art. 4, comma 3-quater e all'art. 15, comma 13, lettera d) del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentita l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, entro il 31 dicembre di ogni anno, sulla base di analisi del Tavolo dei soggetti aggregatori e in ragione delle risorse messe a disposizione ai sensi del comma 9, sono individuate le categorie di beni e di servizi nonché le soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, nonché le regioni, gli enti regionali, nonché loro consorzi e associazioni, e gli enti del Servizio sanitario nazionale ricorrono a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 per lo svolgimento delle relative procedure. Per le categorie di beni e servizi individuate dal decreto di cui al periodo precedente, l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture non rilascia il codice identificativo gara (CIG) alle stazioni appaltanti che, in violazione degli adempimenti previsti dal presente comma, non ricorrano a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore. Con il decreto di cui al presente comma sono, altresì, individuate le relative modalità di attuazione».

(4) Il comma è stato così come novellato dal comma 2 dell'art. 7 del decreto-legge 7 maggio 2012, n. 52 — come sostituito dalla legge di conversione 6 luglio 2012, n. 94 — e di recente modificato dall'art. 22 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114. Il suo tenore attuale è il seguente: «Dal 1° luglio 2007, le amministrazioni statali centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e delle scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, per gli acquisti di beni e servizi al di sotto della soglia di rilievo comunitario, sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione di cui all'art. 328, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207. Fermi restando gli obblighi e le facoltà previsti al comma 449 del presente articolo, le altre amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nonché le autorità indipendenti, per gli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi del medesimo art. 328 ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure. Per gli istituti e le scuole di ogni ordine e grado, le istituzioni educative e le università statali, tenendo conto delle rispettive specificità, sono definite, con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, linee guida indirizzate alla razionalizzazione e al coordinamento degli acquisti di beni e servizi omogenei per natura merceologica tra più istituzioni, avvalendosi delle procedure di cui al presente comma. A decorrere dal 2014 i risultati conseguiti dalle singole istituzioni sono presi in considerazione ai fini della distribuzione delle risorse per il funzionamento».

ce sono tenute a fare ricorso al solo Mepa) —, tra cui sono annoverati anche i comuni, per gli acquisti di beni e servizi di valore inferiore alla soglia di rilevo comunitario, devono fare ricorso al mercato elettronico della PA o ad altri mercati elettronici, istituiti ai sensi del citato art. 328, o al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento, per lo svolgimento delle relative procedure.

Dunque, già da prima della novella del comma 3-*bis*, per gli acquisti sotto la soglia di rilevanza comunitaria, i comuni (tutti, indipendentemente dal numero di residenti e dalla funzione di capoluogo di provincia) erano tenuti a ricorrere ad una modalità di acquisto in senso lato centralizzata e segnatamente attraverso il ricorso a sistemi basati su piattaforme elettroniche sulle quali i fornitori presentano i loro cataloghi di prodotti e/o servizi (Mepa, mercati elettronici o diversi sistemi telematici regionali).

La Corte dei conti ha espressamente ritenuto riferibile siffatto obbligo a tutte le procedure di acquisto al di sotto della soglia di rilievo comunitaria, ivi inclusi gli acquisti in economia, senza deroghe di sorta (Corte dei conti, sez. Controllo Piemonte, n. 211/2013/PAR; sez. Controllo Lombardia n. 112/2013/PAR). Unica eccezione a tale obbligo incondizionato è rappresentata dall'ipotesi di non reperibilità ovvero inidoneità dei beni o servizi rispetto alle necessità dell'ente locale, e ciò previa istruttoria e adeguata motivazione di tale evenienza nella determina a contrarre (*ex plurimis*, Corte dei conti, sez. Marche n. 169/2012/PAR). Nell'ambito delle suddette eccezioni, viene inclusa anche l'ipotesi in cui, all'esterno dei mercati elettronici e telematici, siano reperibili condizioni di acquisto migliorative (Corte dei conti, sez. Toscana, n. 151/2013/PAR).

Nella specifica evenienza dell'irreperibilità o dell'inidoneità oggettiva e non opinabile, del bene sul mercato elettronico, dovrà essere prudentemente valutata dall'amministrazione anche la possibilità di richiedere tramite richieste di offerta (RdO) (5), invitando almeno cinque fornitori, modifiche o integrazioni rispetto a quanto pubblicato sul catalogo, ciò che dovrà trovare, comunque, compiuta evidenza nella motivazione della determinazione a contrarre.

Relativamente all'introduzione del nuovo comma 3-*bis*, si è posto il problema del rapporto tra la facoltà di ricorso agli strumenti elettronici di acquisto gestiti da Consip S.p.A. o da altro soggetto aggregatore di riferimento previsti dal medesimo comma e l'obbligo imposto anche ai comuni (dal comma 450 dell'art. 1 della legge n. 296/2006), per gli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario, di fare ricorso al Mepa, ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi del medesimo art. 328 del decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207, ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure.

Preliminarmente si osserva come il mercato elettronico, la cui disciplina è attualmente delineata dall'art. 328 del decreto del Presidente della Repubblica n. 207/2010 (che ha abrogato, sostituendolo, il decreto del Presidente della Repubblica n. 101/2002 sulla materia), sia uno strumento per l'acquisizione di beni e servizi di valore inferiore alla soglia di rilievo comunitario, prevedendo forme di pubblicità che non sono in linea con quanto richiesto per le procedure sopra soglia. Ai sensi dell'art. 328, comma 3, decreto del Presidente della Repubblica n. 207/2010, infatti, «i bandi di abilitazione sono pubblicati in conformità della disciplina applicabile per le procedure sotto soglia di cui all'art. 124, comma 5, del codice».

Inoltre le due modalità procedurali di acquisto sul mercato elettronico (RdO e *OdA)* non sono compatibili con le procedure previste per l'affidamento di contratti sopra soglia.

Da tali circostanze deriva che, sulla base della vigente normativa, la previsione del comma 3-*bis* non può essere sicuramente interpretata come estensione dell'utilizzo del mercato elettronico, in regime di facoltà, anche agli acquisti sopra soglia, in quanto si porrebbe in violazione con la normativa comunitaria di riferimento.

Ciò premesso, resta il dubbio se l'obbligo di cui al comma 450 debba ritenersi superato dal regime facoltativo (in quanto alternativo al nuovo sistema di acquisti in forma aggregata) di cui al successivo comma 3-*bis*.

Sul punto si è espressa la Corte dei conti in un recente parere (6), con riferimento alla versione del comma 3-*bis* antecedente alla novella del decreto-legge n. 66/2014 (che disponeva l'obbligo di ricorso alla centrale unica di committenza in capo ai comuni con popolazione non superiore ai 5.000 abitanti e, in alternativa, la possibilità di ricorrere agli strumenti elettronici di acquisto). In questa circostanza la Corte ha ritenuto che «il comma 3-*bis* tipizza il ricorso agli strumenti elettronici gestiti da altre centrali di committenza di riferimento e/o al mercato elettronico della pubblica amministrazione, non come obbligo autonomo, ma come modalità di acquisto accentrato alternativa al ricorso alle centrali uniche di committenza». Ciò coerentemente con la *ratio* della novella normativa nella quale non è rinvenibile alcuna intenzione di superare il regime previgente.

*Il comma 3-*bis *dell'art. 33 del Codice ammette la possibilità del generale ricorso agli strumenti elettronici di acquisto gestiti da Consip S.p.A. o da altro soggetto aggregatore di riferimento, come alternativa alle altre forme di acquisto centralizzato/aggregato da effettuarsi con i moduli associativi degli enti locali, senza che ciò comporti l'introduzione di un regime giuridico speciale rispetto alla disciplina generale sull'utilizzo degli strumenti elettronici né il superamento del regime di obbligatorietà imposto dal comma 450 dell'art. 1 della legge n. 296/2006, che continua ad essere riferito anche ai comuni non capoluogo di provincia.*

2.2.2. *Obblighi dei comuni e acquisti in economia.*

Altro tema connesso agli obblighi previsti dall'art. 33, comma 3-*bis* del Codice nonché alla facoltà prevista

(5) Gli acquisti sul Mercato elettronico della P.A. possono essere effettuati mediante «Ordini diretti di Acquisto» (OdA) o «Richieste di Offerta» (RdO). Si può ricorrere alla prima ipotesi per importi inferiori a 40.000,00 €, IVA esclusa (caso di affidamento diretto), alla seconda per importi fino a 207.000 €, invitando almeno 5 fornitori ad offrire. Mentre l'ordine diretto consente l'acquisto senza la possibilità di modificare prezzi e condizioni previsti in catalogo, la richiesta di offerta consente la personalizzazione delle offerte presenti in catalogo dal punto di vista del prezzo e delle condizioni.

(6) Sez. regionale di controllo per la Basilicata-Potenza, deliberazione n. 67/2014/PAR.

dall'art. 23-*ter*, comma 3, della legge n. 114/2014, per i soli comuni con popolazione superiore a 10.000 abitanti (i quali possono procedere ad acquisti autonomi di importo inferiore a 40.000 euro), è quello dei rapporti tra le norme appena richiamate e la disposizione dell'art. 125 del Codice dei contratti, concernente gli acquisti in economia.

Il quadro normativo che emerge da una lettura sistematica delle disposizioni del citato comma 3-*bis* dell'art. 33 e del comma 3 dell'art. 23-*ter*, sopra richiamato — tenuto conto delle esigenze di consolidamento dei conti pubblici e di contenimento della spesa pubblica, sottese all'introduzione e alle modifiche apportate al citato comma 3-*bis*, e considerato, in particolare, il contenuto della modifica introdotta dall'art. 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89 — induce a ritenere che per i comuni con popolazione inferiore a 10.000 abitanti non possano trovare applicazione le disposizioni dell'art. 125 del Codice, relative agli acquisti in economia. Solo i comuni con popolazione superiore a 10.000 abitanti, possono procedere ad acquisti autonomi, secondo le regole dettate per la soglia inferiore all'importo di 40.000 euro. Naturalmente, resta salva la facoltà di procedere, da parte dei soggetti aggregatori, delle unioni o tramite il modulo dell'accordo consortile (previa aggregazione della domanda di più comuni) agli acquisti secondo le procedure disciplinate dall'art. 125 del Codice, laddove sussistano le condizioni (relative all'importo e all'oggetto dell'acquisto) in esso contemplate, salvo sempre il ricorso agli strumenti di acquisto elettronici che siano nella loro disponibilità.

Tale lettura della novella normativa in argomento trova conforto, non solo nel collegamento sistematico tra il comma 3-*bis* e il comma 3 dell'art. 23-*ter*, della legge n. 114/2014 ma anche nella reale intenzione del legislatore che può essere ricavata dalla successione delle disposizioni normative che sono intervenute a modifica della prima versione del comma 3-*bis* citato.

A seguito della modifica apportata dall'art. 1, comma 343, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità 2014) il comma 3-*bis* dell'art. 33 del codice recava, alla fine, il seguente periodo: «Le disposizioni di cui al presente comma non si applicano alle acquisizioni di lavori, servizi e forniture, effettuate in economia mediante amministrazione diretta, nonché nei casi di cui al secondo periodo del comma 8 e al secondo periodo del comma 11 dell'art. 125». Con tale formulazione, la norma recava due inferenze:

la disposizione del comma 3-*bis* aveva (e ha) un ambito di applicazione che coinvolge anche gli acquisti in economia ex art. 125 del Codice (nonostante sia inserita nella parte II, titolo I del Codice, riferita ai contratti di rilevanza comunitaria);

ad esclusione dei commi 8 e 11 dell'art. 125 e delle relative disposizioni concernenti l'amministrazione diretta, le restanti disposizioni del citato articolo non trovavano applicazione nei confronti dei comuni (con popolazione non superiore a 5.000 abitanti, essendo all'epoca limitata ad essi l'applicazione della disposizione in argomento).

L'intervenuta modifica di cui all'art. 9 del decreto-legge n. 66/2014 ha espunto l'ultimo periodo sopra riportato, ma *mutatis mutandis*, il quadro normativo è stato sostanzialmente confermato per altra via. Ci si riferisce alla previsione dell'art. 23-*ter*, comma 3 della legge n. 114/2014 che, di fatto, corrisponde all'eccezione, precedentemente, posta dal riferimento al secondo periodo dei commi 8 e 11 dell'art. 125 del Codice: acquisti inferiori a 40.000 euro nei lavori e nei servizi. Del resto, diversamente opinando, l'eccezione posta agli acquisti inferiori all'importo da ultimo richiamato, non avrebbe ragione d'essere. Solo presupponendo una limitazione, per i comuni non capoluoghi di provincia, della portata espansiva delle disposizioni di cui all'art. 125 (operata dall'art. 33, comma 3-*bis*) del Codice si può attribuire, infatti, senso normativo all'eccezione di cui al richiamato art. 23-*ter*. Eccezione che, in quanto tale, è di stretta applicazione e non può che valere per l'ambito soggettivo e oggettivo in essa individuati: comuni con popolazione superiore a 10.000 abitanti e acquisti inferiori a 40.000 euro.

Una più agevole applicazione della disposizione del comma 3-*bis*, per quanto concerne soprattutto gli acquisti di piccolo valore anche per i comuni con popolazione inferiore ai 10.000 abitanti può derivare da un'adeguata programmazione della spesa, da porre in essere anche nei servizi e nelle forniture, in modo da poter coordinare gli acquisti in base alle esigenze di ciascun comune e nel contempo soddisfare, senza particolari difficoltà, l'obbligo di aggregazione.

Le disposizioni dell'art. 125 del Codice, relativo agli acquisti in economia, non può ritenersi norma speciale che continua ad applicarsi ai comuni non capoluogo di provincia. Solo i comuni con popolazione superiore a 10.000 abitanti possono procedere ad acquisti autonomi, secondo le regole dettate per la soglia inferiore all'importo di 40.000 euro.

2.3. Ambito soggettivo di applicazione.

2.3.1. *Affidamenti delle società in house.*

Con riferimento all'affidamento a società partecipate/controllate dai comuni (ivi comprese le ipotesi di in house) e alla possibilità che possano rappresentare un mezzo per eludere l'applicazione della novella normativa in esame, si osserva quanto segue.

Come noto, in presenza di precisi elementi (possesso del 100% del capitale sociale (7) e potere di controllo, da parte dell'ente controllante, più penetrante di quello che il diritto societario riconosce alla maggioranza dei soci, idoneo a vincolare effettivamente le decisioni strategiche e di maggiore importanza adottate dagli amministratori della società nonché gli indirizzi dell'ente; svolgimento dell'attività prevalente a favore dell'ente di appartenenza), espressivi del prin-

(7) In realtà, la giurisprudenza comunitaria in materia, pur ritenendo il possesso totalitario in mano pubblica dell'azionariato della società in house quale condizione imprescindibile, ritiene compatibile con il modello l'apertura prevista nello statuto del capitale ad investitori privati, a condizione che non sussista nessuna prospettiva concreta, nel breve periodo, di una loro effettiva partecipazione al capitale (CGUE 10 settembre 2009, causa n. C-573/07). Sul tema, tuttavia, alla luce delle recenti direttive sugli appalti e sulle concessioni (v. art. 12 della n. 2014/24/UE; art. 28 della direttiva 2014/25/UE e art. 17 della direttiva 2014/23/UE), il Consiglio di Stato, nel parere 30 gennaio 2015, n. 298, considera non ostativa all'applicazione dei principi sull'in house la partecipazione di privati al capitale della società controllata dalla mano pubblica, a condizione che tale partecipazione non comporti controllo o potere di veto, sia prescritta dalle disposizioni legislative nazionali in conformità dei trattati, non comporti l'esercizio di un'influenza determinante sulla persona giuridica controllata. In senso contrario, si veda, tuttavia, la sentenza del Consiglio di Stato, sez. VI, del 26 maggio 2015, n. 2660.

cipio di c.d. autorganizzazione della p.a., il rapporto tra una società pubblica e l'ente di appartenenza è riconducibile alla delegazione interorganica (Cons. Stato, Ad. plen. 3 marzo 2008, n. 1) (8). Ciò determina l'esclusione dell'alterità del rapporto ai fini dell'applicazione della disciplina relativa all'affidamento di appalti pubblici. In presenza di tali presupposti, la società pubblica può essere destinataria diretta di affidamenti dall'ente controllante. Infatti, per la giurisprudenza comunitaria e nazionale, il rapporto di immedesimazione tra ente affidante ed ente affidatario giustifica la mancata applicazione delle norme dell'evidenza pubblica senza che ciò comporti la violazione dei principi di non discriminazione in base alla nazionalità, di parità di trattamento tra offerenti e di trasparenza al cui presidio le norme dell'evidenza pubblica sono poste (c.d. in house providing). Perché ciò tuttavia non si traduca in una violazione dell'obbligo di indizione di procedure ad evidenza pubblica, è principio consolidato, ed altresì codificato per i servizi pubblici locali (*cfr.* art. 3-*bis*, comma 6, decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138 (9), convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148) che la società in house che non esegua direttamente i servizi o i lavori affidatigli dall'ente di riferimento sia tenuta al rispetto della medesima disciplina dell'evidenza pubblica cui è vincolato l'ente di appartenenza nell'affidamento di contratti di appalti pubblici a terzi.

A prescindere da ogni valutazione circa i limiti agli affidamenti a società *in-house* (10), ciò che rileva, ai fini della presente determinazione, è il regime giuridico relativo ai rapporti esterni (con i terzi) cui sono sottoposte dette società.

Dalle disposizioni e dagli orientamenti giurisprudenziali in materia (per la cui più ampia disamina si rinvia alla relazione *AIR)* emerge chiaramente una tendenza ad una sempre maggiore accentuazione dell'assimilazione delle suddette società all'ente di appartenenza quanto al regime giuridico di riferimento, seppur con gli opportuni distinguo tra società in house che gestiscono servizi pubblici locali di rilevanza economica (che risentono di un regime più alleggerito sotto il profilo dell'attrazione alle disposizioni dettate per la p.a., tranne che per l'espresso assoggettamento al Codice dei contratti) e società in house che svolgono servizi strumentali all'attività dell'amministrazione (in ogni caso tenute al rispetto del Codice dei contratti ma sottoposte a vincoli più stringenti (11)).

Nel contempo, tuttavia non si può tralasciare di considerare che lo stesso art. 4, comma 13, ultimo periodo, del decreto-legge n. 95/2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135/2012, prevede che «Le disposizioni del presente articolo e le altre disposizioni, anche di carattere speciale, in materia di società a totale o parziale partecipazione pubblica si interpretano nel senso che, per quanto non diversamente stabilito e salvo deroghe espresse, si applica comunque la disciplina del codice civile in materia di società di capitali».

Come si vede il ricostruito quadro normativo, da un lato, sembrerebbe far propendere per una possibile assimilazione delle società, soprattutto quelle strumentali, ai comuni di riferimento e al conseguente obbligo di aggregazione imposto loro dall'art. 33, comma 3-*bis*, dall'altro non essendo le medesime società in house espressamente contemplate da nessuna norma in tema di aggregazione e obbligo di centralizzazione (eccezion fatta per alcune categorie merceologiche — energia elettrica, gas, carburanti rete e carburanti extra-rete, combustibili per riscaldamento, telefonia fissa e telefonia mobile —, previste dall'art. 1, comma 7 del decreto-legge n. 95/2012), né nel citato 3-*bis*, non sembrano sussistere i presupposti per attrarle nell'obbligo di cui alla norma da ultimo citato.

Ciononostante, tenuto conto della *ratio* sottesa alla norma da ultimo citata — quella di riduzione dei centri di spesa anche al fine di contenimento della spesa pubblica —, le società strumentali o, nei casi consentiti dalla legge, quelle preposte allo svolgimento esternalizzato di funzioni amministrative di competenza degli enti locali, in forza degli stringenti poteri di direttiva connessi all'hou-

(8) Cfr. anche Corte Cost. 20 marzo 2013, n. 46 e 17 novembre 2010, n. 325, secondo cui si tratta di «un'eccezione rispetto alla regola generale dell'affidamento a terzi mediante gara ad evidenza pubblica. Tale eccezione viene giustificata dal diritto comunitario con il rilievo che la sussistenza delle suddette condizioni esclude che l'in house contract configuri, nella sostanza, un rapporto contrattuale intersoggetivo tra aggiudicante ed affidatario, perché quest'ultimo è, in realtà, solo la longa manus del primo».

(9) A tenore del quale: «Le società affidatarie in house sono tenute all'acquisto di beni e servizi secondo le disposizioni di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modificazioni. Le medesime società adottano, con propri provvedimenti, criteri e modalità per il reclutamento del personale e per il conferimento degli incarichi nel rispetto dei principi di cui al comma 3 dell'art. 35 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nonché i vincoli assunzionali e di contenimento delle politiche retributive stabiliti dall'ente locale controllante ai sensi dell'art. 18, comma 2-bis, del decreto-legge n. 112 del 2008».

(10) In proposito non può non rilevarsi come da un'analisi di sistema della normativa di riferimento emerga che la disciplina dettata per le società strumentali in house sia più restrittiva rispetto a quella propria delle società che gestiscono o erogano servizi pubblici. Il fondamento di una più agevole ammissibilità del modello in house nei servizi di interesse generale trova sicuramente un forte addentellato in ragioni di natura economica, che spesso sono sottese all'autoproduzione in sostituzione del ricorso al mercato, cui lo stesso art. 106, comma 2 del TFUE dà rilevanza: «Le imprese incaricate della gestione di servizi di interesse economico generale o aventi carattere di monopolio fiscale sono sottoposte alle norme dei trattati, e in particolare alle regole di concorrenza, nei limiti in cui l'applicazione di tali norme non osti all'adempimento, in linea di diritto e di fatto, della specifica missione loro affidata». Mentre l'art. 14, del medesimo Trattato, prevede che «... in considerazione dell'importanza dei servizi di interesse economico generale nell'ambito dei valori comuni dell'Unione, nonché del loro ruolo nella promozione della coesione sociale e territoriale, l'Unione e gli Stati membri, secondo le rispettive competenze e nell'ambito del campo di applicazione dei trattati, provvedono affinché tali servizi funzionino in base a principi e condizioni, in particolare economiche e finanziarie, che consentano loro di assolvere i propri compiti».

(11) Ai sensi dell'art. 13, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, e successive modificazioni (decreto Bersani): «Al fine di evitare alterazioni o distorsioni della concorrenza e del mercato e di assicurare la parità degli operatori nel territorio nazionale, le società, a capitale interamente pubblico o misto, costituite o partecipate dalle amministrazioni pubbliche regionali e locali per la produzione di beni e servizi strumentali all'attività di tali enti in funzione della loro attività, con esclusione dei servizi pubblici locali e dei servizi di committenza o delle centrali di committenza apprestati a livello regionale a supporto di enti senza scopo di lucro e di amministrazioni aggiudicatrici di cui all'art. 3, comma 25, del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, nonché, nei casi consentiti dalla legge, per lo svolgimento esternalizzato di funzioni amministrative di loro competenza, devono operare con gli enti costituenti o partecipanti o affidanti, non possono svolgere prestazioni a favore di altri soggetti pubblici o privati, né in affidamento diretto né con gara, e non possono partecipare ad altre società o enti aventi sede nel territorio nazionale (... omissis ...)».

sing, devono ritenersi assoggettate agli stessi vincoli di aggregazione dei comuni controllanti. Per quanto riguarda, invece, le società in house preposte all'erogazione dei servizi pubblici locali, ivi compresi quelli a rete, — gli enti locali interessati dalla disposizione in argomento, nell'ambito della loro autonomia organizzativa, dovranno porre in essere ogni misura idonea ad un adeguato coinvolgimento delle medesime società nelle soluzioni aggregative imposte all'ente controllante. In ogni caso le società in house non possono acquisire lavori, beni e servizi per l'amministrazione che le controlla, in elusione alla normativa sull'obbligo di centralizzazione imposto ai comuni.

*Alle società in house strumentali dei comuni non capoluogo di provincia nonché a quelle preposte allo svolgimento esternalizzato di funzioni amministrative di competenza dei medesimi, stante il regime più stringente di operatività cui sono sottoposte dall'art. 13, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, si applica lo stesso regime giuridico dei comuni controllanti, dettato dal comma 3-*bis *dell'art. 33 del Codice.*

2.3.2. *Regioni a statuto speciale.*

Altra tematica correlata all'ambito soggettivo di applicazione della norma in parola si è posta in relazione ai comuni non capoluogo di provincia delle regioni a statuto speciale.

Sulla questione è di recente intervenuta la Corte costituzionale che, con sentenza n. 220 del 3 luglio 2013, ha ritenuto «condivisibile l'interpretazione, ..., proposta in via principale dalla regione autonoma Friuli-Venezia Giulia: infatti, alla luce del combinato disposto dell'art. 4, comma 5, e dell'art. 33 del decreto legislativo n. 163 del 2006 (come modificato dalla norma impugnata), deve escludersi l'applicabilità di quest'ultima norma alle regioni a statuto speciale» (*cfr.* punto 7.2. della parte in diritto della sentenza richiamata). Di talché è stata ritenuta infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 23, comma 4, del decreto-legge n. 201 del 2011 che ha introdotto il comma 3-*bis* all'art. 33 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 (la cui portata, peraltro è stata attenuata dall'intervenuto art. 1 del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge n. 135 del 2012, che ha introdotto l'alternativa del ricorso agli strumenti elettronici)».

La Corte ha pertanto chiarito che l'art. 33 del Codice non si applica alle regioni a statuto speciale.

Le statuizioni dalla Corte costituzionale si fondano sul disposto dell'art. 4, comma 5 del Codice, a tenore del quale «Le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e Bolzano adeguano la propria legislazione secondo le disposizioni contenute negli statuti e nelle relative norme di attuazione», laddove le regioni a statuto speciale abbiano adeguato la propria legislazione attraverso norme di attuazione che rinviino al Codice dei contratti mediante un rinvio dinamico (come accaduto, per es., per la Regione siciliana, con la legge 12 luglio 2011, n. 12, che all'art. 1, comma 1, recepisce le diposizioni del Codice e le sue modificazioni), le disposizioni del Codice dei contratti trovano applicazione con tutte le modifiche che le stesse subiscono nel tempo. Non si applicano, naturalmente, le disposizioni espressamente eccettuate.

*In base al combinato disposto dell'art. 4, comma 5, e dell'art. 33 del decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni ed integrazioni, è esclusa l'applicazione di quest'ultima norma alle regioni a statuto speciale e di conseguenza l'obbligo di aggregazione/centralizzazione di cui al comma 3-*bis *del medesimo articolo.*

2.4. Ambito oggettivo di applicazione.

Sono pervenuti numerosi quesiti finalizzati ad ottenere chiarimenti in ordine all'esatta individuazione delle acquisizioni rientranti nell'ambito di applicazione della norma.

Riguardo a tutte le diverse tipologie di acquisti, tenuto conto della collocazione della norma nel Codice (nella parte II, relativa ai contratti pubblici di lavori servizi e forniture nei settori ordinari) il criterio principe per individuare le fattispecie rientranti nel perimetro della disposizione si ritiene che possa essere individuato nella riconducibilità dell'acquisto alla nozione di appalto pubblico secondo la definizione fornita dall'art. 3 comma 6, di lavori (art. 3, comma 7), forniture (art. 3, comma 9) e servizi (art. 3, comma 10) e nel suo pieno assoggettamento alle disposizioni del Codice dei contratti.

Devono, pertanto, ritenersi sottratti all'obbligo di acquisizione in forma aggregata gli appalti esclusi in tutto o in parte dall'applicazione del Codice (articoli 19-26), cui si applicano solo pochissimi articoli del medesimo, tra i quali non è contemplato, per l'appunto, l'art. 33. Tra questi sono inclusi anche i servizi di cui all'allegato IIB, ai quali, pertanto, non si applicano le disposizioni dell'art. 33, comma 3-*bis* del Codice.

Va comunque considerato che la disciplina giuridica di questi ultimi subirà diverse modifiche per effetto del recepimento della nuova direttiva e 2014/24/UE (si vedano, in particolare gli articoli 74 e seguenti).

Per quanto attiene all'ambito oggettivo di applicazione della disposizione in esame, infatti, non può non rilevarsi, da un lato, le finalità con cui la disposizione *de qua* è stata introdotta e successivamente modificata — finalità strettamente correlate ad esigenze di consolidamento dei conti pubblici e di contenimento della spesa —, dall'altro, il dato letterale secondo cui «i comuni non capoluogo di provincia procedono alle acquisizioni ...». Entrambi gli elementi depongono per una limitazione oggettiva della norma ai soli contratti di appalto.

Tuttavia, sarebbe opportuno che i comuni in sede di programmazione valutassero l'opportunità — pur non essendovi obbligati — di offrire congiuntamente determinati servizi.

Infatti, il modulo concessorio non può essere tecnicamente riferito agli acquisti della pubblica amministrazione sicuramente per la concessione di servizi (art. 30 del Codice), che peraltro è sottratta all'applicazione delle disposizioni del Codice, ivi compreso l'art. 33.

L'Adunanza plenaria del Consiglio di Stato, 7 maggio 2013, n. 13, ha precisato, infatti, che: «la concessione di servizi viene definita dalla direttiva 2004/18/CE, nonché dal Codice dei contratti pubblici (art. 3, comma 12) come "il contratto che presenta le stesse caratteristiche di un appalto pubblico di servizi, ad eccezione del fatto che il corrispettivo della fornitura di servizi consiste unicamen-

te nel diritto di gestire i servizi o in tale diritto accompagnato da un prezzo". Più specificamente, l'art. 30 del medesimo Codice al comma 2 afferma che nella concessione di servizi la controprestazione a favore del concessionario consiste unicamente nel diritto di gestire funzionalmente e di sfruttare economicamente il servizio. La distinzione attiene alla struttura del rapporto, che nell'appalto di servizi intercorre tra due soggetti (la prestazione è a favore dell'amministrazione), mentre nella concessione di servizi pubblici intercorre tra tre soggetti, nel senso che la prestazione è diretta al pubblico o agli utenti». Non sussiste, pertanto, un acquisto destinato al comune.

Per quanto attiene ai lavori, invece, da un punto di vista formale rileva il fatto che in forza di quanto disposto dall'art. 142, comma 3, del Codice, «alle concessioni di lavori pubblici, nonché agli appalti di lavori pubblici affidati dai concessionari che sono amministrazioni aggiudicatrici, si applicano, salvo che non siano derogate nel presente capo, le disposizioni del presente codice», tra le quali è contenuto l'art. 33, la cui applicazione non viene derogata da nessuna disposizione del capo II (del titolo III, della parte II del Codice).

Vero è, tuttavia, che il rinvio operato all'art. 33 è stato previsto in un momento storico in cui la sua formulazione non aveva ricevuto l'integrazione del comma 3-*bis*.

Anche in questo caso, al di là di quest'ultima precisazione, non possono non rilevarsi le difficoltà applicative che esso comporta se riferito alle concessioni di lavori, tenuto conto della specificità degli stessi e della necessità di un raccordo molto stretto che la gestione di un rapporto concessorio impone all'eventuale pluralità di enti concedenti. Si pensi a titolo esemplificativo alle:

difficoltà di aggregazione degli interventi da realizzare, avendo riferimento alla specificità dei lavori, per i quali è più facilmente ipotizzabile una centralizzazione della procedure piuttosto che un'aggregazione dell'acquisti (che può, invece, più agevolmente avvenire per servizi e forniture);

difficoltà connesse alla gestione dell'intera procedura che implica un coinvolgimento attivo dell'amministrazione (e l'esigenza di una piena concordanza di azioni), il riferimento va alla richiesta di modifica al progetto preliminare e, in caso di mancata accettazione del promotore, all'interpello di quelli che seguono in graduatoria (art. 153, comma 3 del Codice), alla fissazione in sede di gara anche di un prezzo (art. 143, comma 4);

difficoltà connesse alla gestione del piano economico finanziario, intorno a cui ruota l'intero rapporto concessorio (art. 143, commi 5 e 8).

Tuttavia, occorre effettuare un bilanciamento con i vantaggi che possono derivare dalla centralizzazione in termini di programmazione, progettazione, mancata duplicazione degli interventi, riduzione dei costi, anche nell'ambito delle concessioni di lavori e del *project financing*.

A tal fine i comuni dovrebbero valutare la possibilità, e le connesse utilità, di porre in essere strutture specializzate nella gestione di gare per l'affidamento di concessioni e di project financing, in possesso in un *know how* adeguato alla gestione di simili procedure.

Un'utile indicazione in tal senso si può ricavare dell'art. 37, comma 4 della direttiva 2014/24/UE che prevede, accanto alla possibilità di aggiudicare a una centrale di committenza un appalto pubblico di servizi per la fornitura di attività di centralizzazione delle committenze anche quello per la fornitura di attività di committenza ausiliaria (12), senza applicare le procedure della medesima direttiva. L'istituto della committenza ausiliaria risponde, infatti, all'esigenza di garantire la messa a disposizione di un know how che solo le stazioni appaltanti più strutturate e professionalizzate (quali sono le centrali di committenza) sono in grado di fornire alle amministrazioni aggiudicatrici di minori dimensioni (come, nel caso in esame, i comuni non capoluogo di provincia e non solo).

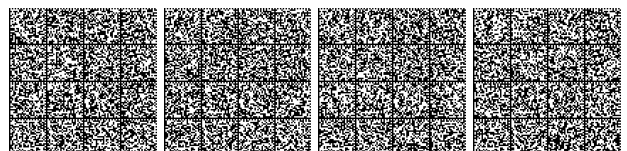
Per quel che attiene, poi, ai servizi tecnici, regolati dal capo IV, sezione I, articoli 90 e seguenti del Codice, si rileva come l'art. 33 del Codice, ivi compreso il comma 3-*bis*, trovi applicazione in forza del richiamo operato dall'art. 91, comma 1 alle disposizioni di cui alla parte II, titolo I e titolo II del codice per gli affidamenti di importo pari o superiore all'importo di euro 100.000; fermo restando, ovviamente, l'affidamento interno all'amministrazione ai sensi dell'art. 90, comma 1, lettera *b)*, secondo cui i servizi attinenti all'ingegneria e all'architettura possono essere espletati dagli uffici consortili di progettazione e di direzione dei lavori che i comuni, i rispettivi consorzi e unioni, le comunità montane, le aziende unità sanitarie locali, i consorzi, gli enti di industrializzazione e gli enti di bonifica possono costituire con le modalità di cui agli articoli 30, 31 e 32 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, anche per l'affidamento all'esterno dei servizi di architettura e di ingegneria, i comuni non capoluogo di provincia sono tenuti al rispetto degli obblighi prescritti dall'art. 33, comma 3-*bis* del Codice.

*L'ambito oggettivo di applicazione dell'art. 33, comma 3-*bis *del Codice è riferito ai contratti di appalto pubblico di lavori (art. 3, comma 7), forniture (art. 3, comma 9) e servizi (art. 3, comma 10), ivi compresi i servizi tecnici, pienamente assoggetti alle disposizioni del Codice dei contratti.*

Sono sottratti all'obbligo di acquisizione in forma aggregata gli appalti esclusi in tutto o in parte dall'applicazione del Codice (articoli 19-26), tra cui i servizi dell'allegato IIB. È sottratta, altresì, la concessione di servizi cui si applica solo l'art. 30 del Codice.

*Per la concessione di lavori, pur esistendo un rinvio formale anche all'art. 33, operato dall'art. 142, comma 3, del Codice, tenuto conto del fatto che il comma 3-*bis *costituisce una sopravvenienza normativa rispetto al richiamato rinvio, nonché delle difficoltà applicati-*

(12) Ai sensi dell'art. 2 (recante le definizioni), comma 1, n. 15 della direttiva 2014/24/UE, le attività di «committenza ausiliaria» consistono nella prestazione di supporto alle attività di committenza, in particolare nelle forme seguenti: a) infrastrutture tecniche che consentano alle amministrazioni aggiudicatrici di aggiudicare appalti pubblici o di concludere accordi quadro per lavori, forniture o servizi; b) consulenza sullo svolgimento o sulla progettazione delle procedure di appalto; c) preparazione e gestione delle procedure di appalto in nome e per conto dell'amministrazione aggiudicatrice interessata.

ve connesse alle specificità del modulo concessorio — anche se attivato sotto forma di project financing — i comuni non capoluogo di provincia devono valutare la possibilità di porre in essere strutture specializzate nella gestione delle suddette procedure, in possesso del know how tecnico più adeguato.

3. FORME DI AGGREGAZIONE PREESISTENTI E PRESCRIZIONI DEL COMMA 3-*bis*.

3.1. Convenzioni, consorzi e unioni di comuni.

Numerose incertezze interpretative sono emerse con riferimento all'idoneità di forme di aggregazione preesistenti all'entrata in vigore del comma 3-*bis* a soddisfare l'obbligo introdotto dalla norma.

Al riguardo si osserva che, tra le forme associative previste dal decreto legislativo n. 267/2000 — convenzioni, consorzi e unioni di comuni — le convenzioni sono quelle in cui il vincolo tra i comuni partecipanti è meno stretto, essendo limitato all'esercizio di funzioni (o servizi) in modo coordinato.

Il comma 3-*bis* fa espresso riferimento alle unioni di cui all'art. 32 del decreto legislativo n. 267/2000 e, più genericamente, agli accordi consortili tra i comuni. Invero l'espressione «accordi consortili» sembra sottendere un tipo di accordi che non si limitano alla figura del consorzio. In relazione allo schema di convenzione messo a disposizione dei comuni da parte dell'ANCI, è stato puntualizzato che «numerose interpretazioni hanno evidenziato come il termine "accordo consortile" riportato nell'art. 33, comma 3-*bis* del decreto legislativo n. 163/2006 costituisca un'espressione atecnica, con la quale il legislatore ha inteso genericamente riferirsi alle convenzioni definibili in base all'art. 30 del decreto legislativo n. 267/2000 come strumento alternativo all'unione dei comuni» e che «in tale ottica interpretativa l'espressione "accordi consortili" debba essere intesa non già come accordi istitutivi di un vero e proprio consorzio (quindi ai sensi dell'art. 31 del decreto legislativo n. 267/2000) bensì come atti convenzionali volti ad adempiere all'obbligo normativo di istituire una centrale di committenza, in modo da evitare la costituzione di organi ulteriori e con essi le relative spese, risultando peraltro la convenzione per la gestione associata un modello di organizzazione che sembra conciliare, ancor più del consorzio e dell'unione, i vantaggi del coordinamento con il rispetto delle peculiarità di ciascun ente».

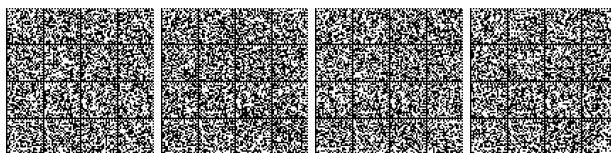
Milita a favore dell'interpretazione sopra richiamata, oltre all'applicazione dei correnti criteri ermeneutici, l'art. 2, comma 1, lettera *b)*, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 novembre 2014 che prevede espressamente che possano presentare istanza per l'iscrizione all'elenco dei soggetti aggregatori le associazioni, unioni e consorzi di enti locali «ivi compresi gli accordi tra gli stessi comuni resi in forma di convenzione per la gestione delle attività ai sensi del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267».

Analoga problematica interpretativa si è posta per i comuni facenti parte di unioni di comuni già costituite che intendano dare vita ad accordi consortili con alcuni comuni (anche non facenti parte dell'unione) al fine di adempiere all'obbligo di cui al comma 3-*bis*. In tal caso, tenuto conto del dato letterale della norma di cui al comma 3-*bis* che impone di procedere agli acquisti nell'ambito delle unioni di comuni «ove esistenti» ovvero ricorrendo alle altre forme di aggregazione, potrebbe apparire che alle unione già costituite sia attribuita una sorta di prevalenza rispetto alle altre forme di aggregazione.

Sul punto, si rileva che, effettivamente, il legislatore sembrerebbe aver messo a disposizione dei comuni una pluralità di opzioni in modo da consentire la scelta della modalità, che in ragione della peculiare situazione del singolo comune, meglio soddisfi le esigenze di procurement del comune stesso. Il riferimento all'unione di comuni «ove esistenti» pare dettato dal rispetto dei generali principi di economicità ed efficacia dell'azione amministrativa piuttosto che dall'intento di stabilire categoricamente il primato delle unioni rispetto alle altre modalità di aggregazione.

Sul tema, tuttavia, risulta determinante la previsione dell'art. 2, comma 28 della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (finanziaria 2008). La norma appena richiamata prevede che: «Ai fini della semplificazione della varietà e della diversità delle forme associative comunali e del processo di riorganizzazione sovracomunale dei servizi, delle funzioni e delle strutture, ad ogni amministrazione comunale è consentita l'adesione ad una unica forma associativa per ciascuna di quelle previste dagli articoli 31, 32 e 33 del citato testo unico di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, fatte salve le disposizioni di legge in materia di organizzazione e gestione del servizio idrico integrato e del servizio di gestione dei rifiuti. Dopo il 1° gennaio 2010, se permane l'adesione multipla ogni atto adottato dall'associazione tra comuni è nullo ed è, altresì, nullo ogni atto attinente all'adesione o allo svolgimento di essa da parte dell'amministrazione comunale interessata. Il presente comma non si applica per l'adesione delle amministrazioni comunali ai consorzi istituiti o resi obbligatori da leggi nazionali e regionali».

Ai sensi dell'art. 1, comma 130-*bis*, della legge 7 aprile 2014, n. 56, «Non si applica ai consorzi socio-assistenziali quanto previsto dal comma 28 dell'art. 2 della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e successive modificazioni».

Da una lettura di tipo sistematico del comma 3-*bis* dell'art. 33 del Codice e della disposizione della finanziaria 2008, sopra citata, è possibile ricavare la volontà del legislatore non solo di ovviare ad un diseconomico ricorso alle suddette forme aggregative ma anche di indurre i singoli comuni ad una stabilizzazione delle medesime, in modo da evitare un utilizzo di «moduli aggregativi di scopo» e dall'assetto variabile, per singoli affidamenti, che si rivelerebbero una formale

attuazione del disposto normativo del Codice, con ciò vanificando gli effetti cui il previsto obbligo di centralizzazione della domanda mira, in termini di specializzazione del *buyer* pubblico e di conseguente efficientamento del sistema.

*Il riferimento del comma 3-*bis *all'unione di comuni «ove esistenti» non può intendersi come volto a stabilire un primato delle unioni rispetto alle altre modalità di aggregazione. A conferma di tale lettura risulta determinante la previsione dell'art. 2, comma 28 della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (finanziaria 2008) che ad ogni amministrazione comunale consente l'adesione ad una unica forma associativa per ciascuna di quelle previste dagli articoli 31, 32 e 33. Ciò che comporta non solo di evitare un dispendioso utilizzo di «moduli aggregativi di scopo» ma altresì di favorire la specializzazione del buyer pubblico, con conseguente efficientamento del sistema.*

3.2. Utilizzo delle società in house quale organo operativo.

Quanto alla possibilità che le società interamente partecipate dai comuni possano ritenersi moduli operativi compatibili con la *ratio* del comma 3-*bis* dell'art. 33, per la gestione delle procedure di affidamento di contratti pubblici in modo centralizzato da parte dei comuni soggetti al relativo obbligo, si osserva quanto segue.

Esclusivamente ai fini di cui all'art. 33, comma 3-*bis*, anche società interamente pubbliche istituite quale soggetto operativo di associazioni di comuni o di accordi consortili tra i medesimi ovvero costituite dalle unioni, in rapporto di stretta strumentalità rispetto all'associazione, all'unione e all'accordo consortile, in ordine all'affidamento di contratti pubblici per i comuni facenti parte delle suddette forme, possono ritenersi moduli operativi compatibili con la *ratio* del comma 3-*bis* dell'art. 33.

Esse possono rappresentare, infatti, lo strumento attraverso cui si individua l'ufficio dell'unione, dell'associazione o dell'accordo tra più comuni che curi i loro acquisti in modo centralizzato. Ciò che si impone come doveroso è che non diventino lo strumento per eludere la centralizzazione, non potendo il singolo comune facente parte dell'associazione, unione o consorzio commissionare singoli appalti alla eventuale società controllata in modo collettivo. Diversamente opinando si eluderebbe la forma aggregata dell'acquisto. Va da sé che l'utilizzo di un tale sistema operativo di affidamento centralizzato presuppone un'adeguata programmazione degli interventi e degli acquisti, da operarsi in seno allo strumento associativo, coinvolgendo l'eventuale società controllata dall'Unione, dall'associazione o attraverso l'accordo consortile in maniera congiunta da parte dei comuni.

*Esclusivamente ai fini di cui all'art. 33, comma 3-*bis*, anche le società interamente pubbliche istituite quale soggetto operativo di associazioni di comuni o di accordi consortili tra i medesimi ovvero costituite dalle unioni, in rapporto di stretta strumentalità rispetto all'associazione, all'unione e all'accordo consortile, possono svolgere le funzioni di relativo ufficio competente per l'espletamento delle procedure di affidamento dei contratti pubblici.*

4. MODALITÀ ORGANIZZATIVE DEI NUOVI SOGGETTI.

Per quanto concerne le modalità organizzative da adottare al fine di dare correttamente attuazione alla norma, tenuto conto delle criticità emerse dalla prassi, si rende necessario un inquadramento generale di sistema per, poi, affrontare nello specifico le ricadute applicative della nuova disposizione, soprattutto per quanto riguarda l'individuazione dell'unità organizzativa responsabile e del responsabile unico del procedimento.

Dal quadro normativo dettato in materia di contratti pubblici nonché dalle disposizioni della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed interpretazioni, emergono i seguenti principi di carattere generale:

1) il responsabile del procedimento deve essere unico per le diverse fasi dell'affidamento (13);

2) il responsabile del procedimento deve essere un dipendente dell'amministrazione (14);

3) la responsabilità dell'istruttoria e di ogni altro adempimento procedimentale deve essere posta in seno ad una unità organizzativa responsabile (la cui individuazione è rimessa alla legge, ai regolamenti o in difetto alle amministrazioni pubbliche mediante atti a carattere generale) (15);

4) deve sussistere un necessario collegamento tra il responsabile del procedimento e l'unità organizzativa responsabile (16).

(13) Ai sensi dell'art. 10, comma 1 del Codice «per ogni singolo intervento da realizzarsi mediante un contratto pubblico, le amministrazioni aggiudicatrici nominano, ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241, un responsabile del procedimento, unico per le fasi della progettazione, dell'affidamento, dell'esecuzione».

(14) Ai sensi dell'art. 10, comma 5, secondo periodo «per le amministrazioni aggiudicatrici deve essere un dipendente di ruolo. In caso di accertata carenza di dipendenti di ruolo in possesso di professionalità adeguate, le amministrazioni aggiudicatrici nominano il responsabile del procedimento tra i propri dipendenti in servizio».

(15) Ai sensi dell'art. 4 della legge n. 241/1990: «Ove non sia già direttamente stabilito per legge o per regolamento, le pubbliche amministrazioni sono tenute a determinare per ciascun tipo di procedimento relativo ad atti di loro competenza l'unità organizzativa responsabile dell'istruttoria e di ogni altro adempimento procedimentale, nonché dell'adozione del provvedimento finale. Le disposizioni adottate ai sensi del comma 1 sono rese pubbliche secondo quanto previsto dai singoli ordinamenti».

(16) Ai sensi dell'art. 5 della legge n. 241/1990 « Il dirigente di ciascuna unità organizzativa provvede ad assegnare a sé o ad altro dipendente addetto all'unità la responsabilità della istruttoria e di ogni altro adempimento inerente il singolo procedimento nonché, eventualmente, dell'adozione del provvedimento finale. Fino a quando non sia effettuata l'assegnazione di cui al comma 1, è considerato responsabile del singolo procedimento il funzionario preposto alla unità organizzativa determinata a norma del comma 1 dell'art. 4. L'unità organizzativa competente e il nominativo del responsabile del procedimento sono comunicati ai soggetti di cui all'art. 7 e, a richiesta, a chiunque vi abbia interesse».

In via astratta il principio della nomina di un responsabile unico del procedimento, nei termini precisati dalla giurisprudenza della Corte costituzionale (17), e tenuto conto anche di quanto prevede più in generale la legge n. 241/1990, circa l'obbligo di individuarlo, trova applicazione anche nei confronti dei comuni interessati dal comma 3-*bis* dell'art. 33 del Codice dei contratti.

Rileva, altresì, il principio di cui all'art. 2, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 30 marzo 2001, n. 165, secondo cui le amministrazioni pubbliche definiscono le linee fondamentali di organizzazione degli uffici, individuano gli uffici di maggiore rilevanza e i modi di conferimento della titolarità dei medesimi; determinano le dotazioni organiche complessive, ispirandosi, tra gli altri, al criterio di garantire l'imparzialità e la trasparenza dell'azione amministrativa, anche attraverso l'istituzione di apposite strutture per l'informazione ai cittadini e l'attribuzione ad un unico ufficio, per ciascun procedimento, della responsabilità complessiva dello stesso.

È evidente, tuttavia, che la particolarità che introduce la disposizione di cui all'art. 33, comma 3-*bis* reca inevitabilmente con sé la necessità di una lettura sistematica delle norme, in cui assume un ruolo determinante la norma da ultimo richiamata che, infatti, comporta l'affidamento del procedimento a distinte amministrazioni. Ciò implica che, in mancanza di apposite disposizioni speciali, ogni struttura amministrativa coinvolta dovrà individuare la propria unità organizzativa (in seno alla quale dovrà operare il relativo *RUP)* competente per la fase sub-procedimentale alla stessa affidata *ex lege*.

Sul versante applicativo, dovrà, pertanto, essere fatta un'analisi dei diversi casi che possono prospettarsi, tenendo distinti i casi in cui l'entità che gestisce la gara possieda i connotati di una vera e propria struttura amministrativa, che assurge a centro autonomo di imputazione — distinta dai soggetti che alla medesima danno vita — dai casi in cui si dà luogo, semplicemente, alla creazione di un organo comune, e, nel contempo, distinguendo i casi in cui la gestione delle diverse fasi del procedimento sia diviso tra i singoli comuni (programmazione, progettazione, esecuzione) e la struttura svolgente funzioni di stazione appaltante (scelta del contraente), da quelli in cui l'intero processo sia gestito da quest'ultima.

Il miglior raccordo tra le diverse amministrazioni coinvolte nelle diverse fasi del medesimo procedimento, per definire le modalità di conduzione dello stesso, può, in generale avvenire attraverso gli accordi ex art. 15 della legge n. 241/1990, ma nel caso di specie, tale funzione sarà necessariamente assolta dai moduli convenzionali dell'associazionismo locale (accordi consortili, associazioni tra comuni ecc.), quali strumenti non solo volti ad individuare la struttura o l'ufficio preposto alla gestione centralizzata della gara ma a formalizzare e regolamentare anche la disciplina che assicurerà il suo legittimo e corretto funzionamento, alla luce del quadro normativo di riferimento.

Al riguardo è necessario premettere come l'individuazione del RUP debba essere differentemente modulata in rapporto al ruolo esercitato dalla struttura che svolge le attività di committenza (sia esso un comune capofila o una struttura dedicata); a tal fine, seppur non esaustivamente, possono essere individuate le seguenti diverse modalità:

1) soggetto che gestisce una singola gara su richiesta di uno specifico comune (ciò che è più frequente e probabile nell'ambito dei lavori, che sono centralizzabili ma più difficilmente aggregabili);

2) soggetto che gestisce le procedure riguardanti più o tutti i comuni aderenti all'accordo (acquisto aggregato);

3) soggetto che gestisce la gara su richiesta di due o più comuni aggregando più interventi volti a soddisfare le esigenze di ognuno in un unico intervento, che risulterà programmato, progettato, affidato e realizzato per loro conto (18).

Nel caso sub 1) l'individuazione del RUP da parte del singolo comune dovrà sicuramente avvenire per le fasi di propria competenza (progettazione ed esecuzione). In ossequio al principio di unicità del RUP per le diverse fasi, lo stesso potrà essere designato, in seno al modulo aggregativo per la gestione della gara, secondo le modalità più consone, in base all'ordinamento del personale, al caso e per il tempo necessario all'espletamento della medesima gara. In tale ipotesi il RUP dovrà profilarsi sui sistemi dell'Autorità anche come RUP del modulo aggregativo per cui gestisce la procedura di gara e in relazione ai relativi centri di costo, specificando di volta in volta per conto di quale soggetto (comune o modulo aggregativo) agisce.

In tal modo, il medesimo RUP curerà gli altri adempimenti di legge che riguardano l'acquisizione del CIG, le comunicazioni dell'art. 7, comma 8 del Codice. La verifica dei requisiti sul sistema AVCpass seguirà le regole di cui alla deliberazione n. 111/2012 e successive modi-

(17) Il principio relativo alla nomina di un responsabile unico è stato oggetto di attenzione da parte della Corte costituzionale che, con la storica sentenza n. 401/2007, non ha ritenuto fondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 4, comma 2 del Codice, con riferimento all'art. 117, comma 4 Cost., stante la formulazione della norma che stabilisce una connessione tra l'organizzazione e i compiti nonché i requisiti del responsabile del procedimento, negli appalti pubblici di lavori, servizi e forniture, la quale consente di interpretare la norma in senso conforme a Costituzione e ritenere che essa non sia invasiva della sfera di competenza legislativa residuale delle regioni, collocandosi invece, in funzione strumentale, nell'ambito di procedimenti che appartengono alla competenza ripartita Stato-regioni e seguendone, in conseguenza, le sorti. Quanto alla previsione del Codice dei contratti (art. 10, comma 1) secondo cui il responsabile deve essere unico, con la stessa sentenza sopra citata la Corte ha avuto modo di affermare che la relativa questione di costituzionalità, con riferimento all'art. 117, comma 4 Cost., sulla base di quanto precisato in ordine all'organizzazione degli uffici preposti alla realizzazione delle opere pubbliche, non è fondata dal momento che la previsione di un responsabile unico dei relativi procedimenti non reca un vulnus alle competenze regionali. Competenze che, per quanto riguarda le modalità organizzative dell'attività del responsabile unico del procedimento, la Corte ha, peraltro, espressamente ribadito essere residuali delle regioni ai sensi del quarto comma dell'art. 117 della Costituzione, (cfr. Cort. cost. n. 43/2011). D'altra parte, la stessa legge 7 agosto 1990, n. 241, all'art. 29, comma 2-bis, specifica che attengono ai livelli essenziali delle prestazioni di cui all'art. 117, secondo comma, lettera m), della Costituzione le disposizioni della medesima legge concernenti, tra gli altri, l'obbligo per la pubblica amministrazione di individuare un responsabile del procedimento; precisando, al successivo comma 2-quater che «Le regioni e gli enti locali, nel disciplinare i procedimenti amministrativi di loro competenza, non possono stabilire garanzie inferiori a quelle assicurate ai privati dalle disposizioni attinenti ai livelli essenziali delle prestazioni di cui ai commi 2-bis e 2-ter, ma possono prevedere livelli ulteriori di tutela».

(18) Si pensi al rifacimento di una strada che collega più centri abitati, ogni tratto della quale appartiene ai diversi comuni per conto dei quali l'unione, l'associazione o il consorzio dei medesimi procede alla realizzazione dell'intervento in tutte le sue fasi.

ficazioni ed integrazioni, e il versamento del contributo di gara all'Autorità sarà disposto dal modulo aggregativo che bandisce la gara.

Nell'ipotesi sub 2) venendo in rilevo un acquisto aggregato, secondo lo schema della convezione o dell'accordo quadro (stipulati dall'entità che svolge attività di committenza in qualità di organismo di raccordo dei fabbisogni), cui aderiscono i singoli comuni, questi ultimi dovrebbero individuare un RUP ai sensi dell'art. 274 (19) del decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207, e tra questi, mediante accordo tra i diversi comuni, dovrebbe essere scelto e designato il RUP che presso l'organo comune o il comune capofila svolga le relative funzioni per la fase della procedura di gara. Nel caso in cui il modulo aggregativo prescelto sia strutturato quale autonomo centro di imputazione, il RUP sarà individuato, per la sola fase di gara, direttamente da quest'ultimo.

Successivamente alla gara i RUP dei singoli comuni individuati ex art. 274 del decreto del Presidente della Repubblica n. 207/2010 seguono la fase esecutiva, laddove non sia obbligatoria la nomina di un direttore dell'esecuzione diverso dal RUP, in conformità alla normativa vigente.

Per quanto riguarda l'acquisizione del CIG, il sistema informatico dell'Autorità prevede già la possibilità di acquisire dei CIG derivati, al momento dell'adesione alla convenzione o all'accordo quadro, rispetto al CIG padre attribuito a questi ultimi e richiesto dal RUP che gestisce la fase di gara.

Per la comunicazione dei dati ex art. 7, comma 8 del Codice, i RUP comunicheranno i dati concernenti la fase di riferimento.

Anche in tal caso, la verifica dei requisiti sul sistema AVCpass seguirà le regole di cui alla deliberazione n. 111/2012 e sssuccessive modificazioni ed integrazioni, e il versamento del contributo di gara all'Autorità sarà disposto dal modulo aggregativo che bandisce la gara.

Nell'ipotesi sub 3) non v'è dubbio come la riferibilità di tutte le fasi ad un unico centro decisionale e gestionale implichi la necessaria individuazione di un unico RUP da parte della struttura che gestisce la gara (che per sua stessa funzione difficilmente potrà essere un mero organo di una forma associativa non strutturata): in tale ipotesi il RUP sarà, di regola, individuato tra i dipendenti in servizio presso la medesima oppure, in caso di carenza in organico, potrebbe essere assegnato alla struttura un dipendente dei comuni interessati, previa intesa e nel rispetto del principio di rotazione e di competenza tecnica con riferimento agli acquisti che man mano si succedono nel tempo. Resta fermo che anche in tal caso il RUP dovrà profilarsi sui sistemi dell'Autorità anche come RUP del modulo aggregativo per cui gestisce la procedura di gara.

In tal modo individuato, egli, provvederà agli adempimenti relativi all'acquisizione del CIG nonché alla comunicazione dei dati ex art. 7, comma 8 del Codice.

La verifica dei requisiti sul sistema AVCpass e il versamento del contributo di gara seguiranno le regole sopra già richiamate.

I diversi moduli aggregativi dovranno, inoltre registrarsi presso l'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti (AUSA). Nel caso di soggetti con codice fiscale coincidente con quello di altro soggetto (si pensi al caso in cui più comuni individuino il soggetto aggregatore di riferimento in una struttura della regione) potrebbe semplicemente essere individuato un altro centro di costo nell'ambito della pre-esistente iscrizione AUSA dell'ente titolare del codice fiscale.

Sarà cura di ciascun modulo aggregativo assicurare la trasparenza dei processi e dei finanziamenti per la gestione delle procedure di affidamento dallo stesso gestite.

*In ragione della previsione del comma 3-*bis *dell'art. 33 del Codice ciascuna fase del procedimento di acquisto può risultare affidata a diverse amministrazioni: singolo comune e modulo associativo prescelto. In tal caso ogni struttura amministrativa coinvolta nel procedimento di acquisto, in quanto competente* ex lege*per la fase subprocedimentale alla stessa affidata, dovrà individuare la propria unità organizzativa preposta alla gestione della relativa fase e procedere alla nomina del Responsabile della medesima, salvo l'ipotesi in cui tutte le diverse fasi procedimentali siano gestite dal modulo associativo prescelto, nel qual caso quest'ultimo nominerà un unico responsabile dell'intero procedimento.*

5. DEROGHE E PROROGHE DEI CONTRATTI IN ESSERE.

Con riferimento all'ambito di applicazione delle deroghe (quali appalti dei comuni delle zone terremotate possono considerarsi esenti dall'obbligo di centralizzazione) e la possibilità di prorogare contratti in corso nelle more dell'adesione ad una convenzione in via di perfezionamento nonché riguardo alla possibilità di prevedere un'operatività graduale della centrale di committenza di nuova costituzione, si osserva quanto segue.

Il comma 2 dell'art. 23-*ter* del decreto-legge n. 90/2014, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 114/2014, può essere interpretato nel senso di esentare dall'applicazioni del comma 3-*bis* tutte le acquisizioni di lavori, servizi e forniture dei comuni delle zone terremotate indipendentemente dal collegamento delle stesse con le attività inerenti la ricostruzione. Ciò, evidentemente, fino a che la ricostruzione non potrà dirsi terminata.

Quanto alla possibilità di fare ricorso ad una proroga tecnica dei contratti in scadenza, da più parti sollevata in termini di questione molto avvertita, si ritiene che, essendo intervenuto, da ultimo — ai sensi dell'art. 1, comma 169 della legge 13 luglio 2015, n. 107 — un ulteriore differimento, al 1° novembre 2015, per l'entrata in vigore della disposizione in argomento, la tematica della proroga dei contratti in essere non si ponga più in termini di attualità.

---

(19) Ai sensi art. 274 del decreto del Presidente della Repubblica n. 207/2010: «Le stazioni appaltanti e gli enti aggiudicatori che effettuano acquisti facendo ricorso a centrali di committenza nominano per ciascuno dei detti acquisti un responsabile del procedimento, oltre all'eventuale direttore dell'esecuzione. Il responsabile del procedimento, in coordinamento con il direttore dell'esecuzione ove nominato, assume specificamente in ordine al singolo acquisto i compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase di esecuzione contrattuale nonché nella fase di verifica della conformità delle prestazioni. Le centrali di committenza, previa sottoscrizione di appositi protocolli di intesa per il collegamento informatico con l'osservatorio, acquisiscono in via telematica dati, informazioni e documentazione in ordine alla fase di esecuzione del contratto, anche in relazione a quanto stabilito al riguardo nelle disposizioni di cui al titolo IV».

*L'unica deroga ammessa al regime della centralizzazione/aggregazione prevista dal comma 3-*bis *dell'art. 33 è quella prevista dal comma 2 dell'art. 23-*ter *del decreto-legge n. 90/2014 convertito, con modificazioni, dalla legge n. 114/2014.*

*Stante l'ulteriore proroga del termine di applicazione della disposizione del comma 3-*bis*, che ha, di fatto, fornito più ampi margini di adeguamento alla novella normativa in parola, non si ritengono giustificate proroghe dei contratti in essere al fine di dare piena attuazione all'obbligo contemplato dalla citata disposizione.*

Tutto ciò premesso e considerato

Determina

nei sensi di cui al considerato in diritto.

Approvata dal Consiglio nella seduta del 23 settembre 2015

Il Presidente: CANTONE

Depositato presso la segreteria del Consiglio in data 1° ottobre 2015

Il segretario: ESPOSITO

15A07666

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 6 agosto 2015.

Fondo sviluppo e coesione 2014-2020: piano di investimenti per la diffusione della banda ultra larga. (Delibera n. 65/2015).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che, tra l'altro, attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri la gestione del Fondo aree sottoutilizzate (FAS) istituito con gli articoli 60 e 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (finanziaria 2003);

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88 recante disposizioni in materia di risorse aggiuntive ed interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali in attuazione dell'art. 16 della legge 5 maggio 2009 n. 42, che all'art. 4 dispone, tra l'altro, che il FAS assuma la denominazione di Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) e sia finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale che sono rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante l'attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)* della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del «Fondo opere» e del «Fondo progetti»;

Visto l'art. 10 del decreto legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, che ha ripartito le funzioni relative alla politica di coesione attribuite precedentemente al Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica del Ministero dello sviluppo economico tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e l'Agenzia per la coesione territoriale, sottoposta alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del ministro delegato;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n.147 (legge di stabilità 2014) e sue successive modifiche ed integrazioni, ed in particolare il comma 6 dell'art. 1, che individua le risorse del FSC per il periodo di programmazione 2014-2020 destinandole a sostenere esclusivamente interventi per lo sviluppo, anche di natura ambientale, secondo la chiave di riparto 80 per cento nelle aree del Mezzogiorno e 20 per cento in quelle del Centro-Nord;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità 2015) ed in particolare il comma 703 dell'art. 1, il quale, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Vista la Strategia italiana per la Banda ultra larga approvata dal Consiglio dei Ministri il 3 marzo 2015 (di seguito: Strategia);

Vista la Decisione C(2010) 2956 del 30 aprile 2010 con la quale la Commissione Europea ha deciso di non sollevare obiezioni circa la compatibilità con il Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) con riferimento al regime di aiuto N 646/2009 concernente il Progetto nazionale «Banda Larga nelle aree rurali d'Italia»;

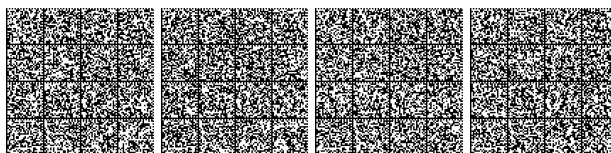
Vista la Decisione C(2012) 3488 del 24 maggio 2012 con la quale la Commissione Europea ha deciso di non sollevare obiezioni circa la compatibilità con il Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) con riferimento al regime di aiuto SA.33807 (2011/N) concernente il Piano nazionale Banda Larga Italia;

Vista la Decisione C(2012) 9833 del 18 dicembre 2012 con la quale la Commissione Europea ha deciso di non sollevare obiezioni circa la compatibilità con il TFUE con riferimento al regime di aiuto SA.34199 (2012/N) concernente il Piano digitale - Banda Ultra Larga;

Vista la Comunicazione della Commissione Europea (2013C-25/01) concernente «Orientamenti comunitari relativi all'applicazione delle norme in materia di aiuti di Stato in relazione allo sviluppo rapido di reti a banda larga» (di seguito: Orientamenti);

Viste le delibere di questo Comitato sulla obbligatorietà dell'attribuzione del codice unico di progetto (CUP);

Tenuto conto che, in coerenza con gli obiettivi dell'Agenda digitale europea, l'obiettivo della Strategia è quello di avere, entro il 2020, la sottoscrizione, da parte di almeno il 50% della popolazione, di servizi a più di 100 Mbps (mega bit per secondo), da realizzare portando la copertura per le reti ultraveloci ad oltre 100 Mbps fino all'85% della popolazione e di portare il 100% della popolazione ad almeno 30 Mbps;

Tenuto conto che la Strategia interessa le aree del Paese classificate secondo quattro tipologie di cluster (denominati A, B, C, *D)* già definite dalla Strategia, in linea

con le definizioni di aree nere, grigie e bianche di cui ai sopra citati Orientamenti della Commissione Europea, sulla base di caratteristiche tecniche legate all'esistenza o meno dell'infrastruttura e dell'interesse del mercato a investire nell'area; e che, in particolare il Cluster A corrisponde alle cd. aree nere NGA (Next Generation Access), il Cluster B corrisponde alle cd. aree grigie, e i Cluster C e D alle aree bianche, intendendo, specificamente, che nel Cluster C rientrano le aree nelle quali è prevedibile o è previsto un co-investimento dei privati solo a fronte della concessione di incentivi; e che nel Cluster D rientrano le aree nelle quali non vi sono le condizioni per investimenti privati neanche a fronte della concessione di incentivi;

Considerato, inoltre, che i Cluster A e B comprendono circa il 65% della popolazione italiana e rappresentano zone in cui gli operatori privati sono già presenti in qualche forma (o hanno piani di investimento, in autonomia o in compartecipazione pubblico-privato), ma solo in minima parte con copertura prevista ad almeno 100Mbps; e che i Cluster C e D includono una popolazione complessiva pari a circa il 35% della popolazione italiana e sono le zone definite «a fallimento di mercato», totale o parziale;

Considerato, conseguentemente, che nei Cluster A, B, C dovrà essere garantita un'offerta di servizi ultraveloci in conformità ai punti da 82) a 85) degli Orientamenti (di seguito: reti ultraveloci), nel Cluster C sarà prevista un'offerta di servizi ultraveloci nelle aree in cui siano presenti particolari caratteristiche, in particolare in presenza di centri urbani, aree industriali strategiche e snodi logistici, attività produttive e turistiche, servizi alla popolazione (pubbliche amministrazioni, con riguardo anche a strutture sanitarie, scuole università, centri di ricerca, poli tecnologici) e ad almeno 30Mbps nelle altre aree e nel Cluster D ad almeno 30Mbps;

Considerato che il sostegno per la realizzazione di tali obiettivi prevede l'utilizzo di una serie di misure di intervento e/o incentivazione per il raggiungimento dei predetti obiettivi, e che gli strumenti di aiuto saranno oggetto di apposita notifica alla Commissione Europea per la relativa valutazione di compatibilità e potranno essere impiegati una volta giudicati compatibili con la normativa in tema di aiuti di Stato;

Considerato, altresì, che alcuni di tali strumenti di aiuto sono già stati valutati positivamente dalla Commissione con le decisioni sopra citate e che il Governo ha concordato con la Commissione Europea (in particolare nel corso degli incontri tenutisi il 9 e il 23 giugno 2015) di notificare complessivamente il Piano operativo per la banda ultra-larga chiedendo alla Commissione europea di procedere con approvazioni successive;

Considerato che la Strategia ha stimato per la realizzazione dei suoi obiettivi la necessità di investimenti complessivi fino a circa 12 miliardi di euro e che tali investimenti dovrebbero essere realizzati per circa 5 miliardi di euro con l'apporto degli operatori privati ed i restanti 7 miliardi di euro circa con fondi pubblici;

Considerato che, con riferimento ai fondi pubblici, sono disponibili le risorse previste nell'ambito della programmazione dei Fondi strutturali comunitari, come definita dall'Accordo di partenariato 2014-2020, pari a circa 2 miliardi di euro che verranno garantiti nei Programmi operativi (regionali e nazionali) già approvati o in corso di approvazione da parte della Commissione Europea, tra cui 230 milioni programmati attraverso il Programma Operativo Nazionale «Imprese e Competitività» 2014-2020 approvato il 23 giugno 2015 dalla Commissione europea e che le restanti risorse pubbliche, per un volume complessivo di 4,9 miliardi di euro saranno individuate nel bilancio dello Stato nei limiti degli stanziamenti previsti a legislazione vigente;

Considerato che la lettera *d)* del sopracitato art. 1, comma 703, della legge n. 190/2014, prevede che, nelle more dell'individuazione delle aree tematiche e dell'adozione dei piani operativi ai sensi delle lettere *a)*, *b)* e *c)* del comma 703 medesimo, l'Autorità politica per la coesione possa sottoporre all'approvazione del Comitato un piano stralcio per la realizzazione di interventi di immediato avvio dei lavori, con l'assegnazione delle risorse necessarie nel limite degli stanziamenti iscritti in bilancio, e che tali interventi confluiscano nei piani operativi in coerenza con le aree tematiche cui afferiscono;

Tenuto conto della necessità che, ai fini dell'immediato avvio del programma di interventi, funzionale al conseguimento degli obiettivi sopra descritti entro i termini temporali indicati, il Comitato provveda ad approvare l'articolazione degli interventi nella forma di una serie di misure di intervento e/o incentivazione per il raggiungimento dei predetti obiettivi e ad assegnare le relative risorse, in anticipazione della programmazione complessiva, quale articolazione del piano stralcio di cui alla sopracitata lettera *d)* dell'art. 1, comma 703, della legge n. 190/2014;

Considerato che, ai sensi della lettera *i)* del medesimo art. 1, comma 703, della legge n. 190/2014, le assegnazioni di questo Comitato al piano stralcio e ai piani operativi approvati consentono a ciascuna amministrazione l'avvio delle attività necessarie all'attuazione degli interventi e delle azioni finanziate;

Vista la nota USS_DEVINCENTI 1526 del 5 agosto 2015, con la quale il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, d'ordine del Presidente del Consiglio in quanto Autorità politica per la coesione territoriale, ha richiesto l'iscrizione all'ordine del giorno del CIPE, per il relativo esame, della proposta di assegnazione di risorse al Piano di investimenti per la diffusione della Banda Ultra Larga e la successiva nota, di pari oggetto, USS_DEVINCENTI 1576 del 6 agosto 2015 acquisita direttamente nel corso della seduta del Comitato tenutasi lo stesso giorno;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la odierna nota n. 3561 del 6 agosto 2015, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della presente seduta del Comitato;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri,

Delibera:

1. Strumenti.

1.1. Per raggiungere gli obiettivi della Strategia, come indicati nelle premesse, sono previsti i seguenti strumenti:

a) contributi in conto capitale agli investimenti privati;

b) contributi in forma di voucher agli utenti finali;

c) credito di imposta per gli interventi infrastrutturali;

d) garanzia dello Stato sui mutui stipulati o sulle obbligazioni di progetto emesse per il finanziamento degli investimenti finalizzati all'attuazione del piano;

e) intervento pubblico diretto, per realizzare con finanziamenti pubblici collegamenti NGA in aree nelle quali gli operatori privati non sono interessati a investire neanche a fronte di contributi pubblici;

f) forme di Partnership pubblico-privato (PPP) che prevedano un rapporto di collaborazione tra il soggetto pubblico e uno o più soggetti privati, individuati tramite procedura di evidenza pubblica, che co-investano per la realizzazione delle infrastrutture di accesso.

1.2. Fermo restando che gli strumenti di aiuto potranno essere utilizzati solo se giudicati compatibili con la normativa in tema di aiuti di Stato da parte della Commissione europea, e che le due forme di incentivazione, di cui ai sopracitati punti *c)* e *d)* verranno disciplinate con successivi provvedimenti a carattere normativo, gli strumenti di cui al punto 1.1 saranno adottati secondo le seguenti modalità:

Contributi in conto capitale agli investimenti privati: si tratta di un contributo per la realizzazione di impianti, secondo un modello analogo al «Modello C: Incentivo» già notificato nell'ambito dell'aiuto n. SA.34199 (2012/N) approvato dalla Commissione europea con Decisione C(2012) 9833 del 18 dicembre 2012; il modello prevede una gara a evidenza pubblica basata sul criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa per la selezione di un operatore che realizzerà le infrastrutture a fronte di un contributo a fondo perduto (fino a un importo non superiore al 70% dell'investimento); le infrastrutture realizzate con tali contributi saranno di proprietà del privato che le realizza e questi dovrà sottostare agli obblighi previsti dal regime di aiuto e rendere disponibili le infrastrutture agli altri operatori che ne facciano richiesta, sulla base di prezzi definiti dall'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, che tengano conto del contributo ricevuto dallo Stato; la gestione amministrativa e la definizione della disciplina di tale strumento è di competenza del Ministero dello sviluppo economico.

Voucher corrisposto a beneficio degli utenti finali: è un contributo finalizzato all'accensione di servizi su reti a banda larga ultraveloci. La gestione amministrativa e la definizione della disciplina di tale strumento è di competenza del Ministero dello sviluppo economico.

Credito d'imposta per investimenti infrastrutturali: potrà essere formulato in maniera da non comportare oneri aggiuntivi sul bilancio dello Stato, agevolando investimenti privati che in assenza della misura non sarebbero stati altrimenti realizzati.

Fondo di garanzia per il prestito agevolato: è uno strumento con il quale si intende facilitare l'accesso al credito tramite garanzia pubblica, al fine di abbassarne il costo, anche in connessione con il fondo Feis del Piano Juncker.

1.3. L'intervento pubblico diretto di cui al precedente punto 1.1 lettera *e)* ha l'obiettivo di realizzare, secondo un principio di neutralità tecnologica, le parti passive della rete di accesso che sono date in concessione attraverso una procedura aperta, secondo un modello analogo a quello già notificato nell'ambito dell'aiuto n. SA.34199 (2012/N) approvato dalla Commissione europea con Decisione C(2012) 9833 del 18 dicembre 2012. Esso prevede:

i) l'affidamento dei lavori mediante gara ad evidenza pubblica da esperire attraverso Infratel, soggetto in-house del Ministero dello sviluppo economico, che è soggetto attuatore dello strumento; nel caso la gara per la selezione del concessionario andasse deserta, sarà assegnata a Infratel la gestione e la manutenzione delle infrastrutture realizzate senza alcun compenso;

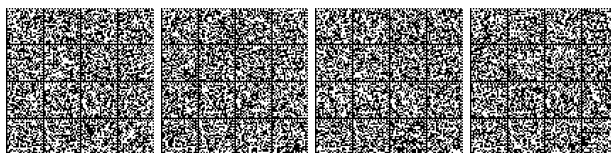
ii) la proprietà delle infrastrutture, al completamento delle opere, interamente pubblica;

iii) un concessionario, selezionato mediante gara ad evidenza pubblica, che si impegna a gestire e manutenere le infrastrutture realizzate e a garantire altresì l'accesso passivo, con i Service Level Agreement-SLA concordati, a tutti gli operatori attraverso la cessione a titolo oneroso dei diritti d'uso;

iv) la presenza di operatori che si occuperanno di collegare i clienti finali al servizio di connettività di nuova generazione;

v) la regolamentazione, da parte dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, prima del bando di gara, delle modalità di fornitura dell'accesso ai vari segmenti di rete e la definizione di un regime tariffario congruo.

Al fine di offrire le infrastrutture realizzate con modello diretto anche a operatori medio-piccoli, spesso localizzati geograficamente in aree limitate del territorio italiano, si prevede di adottare la modalità di pagamento delle fibre acquisite c.d. pay per use, al fine di facilitare i piccoli operatori, ai quali, nella misura in cui non dovranno sostenere costi fissi iniziali per sviluppare la loro rete, sarà permesso di avere un modello di costi variabili legati ai soli clienti che sottoscriveranno il contratto.

1.4. La Partnership pubblico-privato (PPP), di cui al precedente punto 1.1. lettera *f)*, prevede la partecipazione pubblica al capitale di una società mista pubblico-privato che agisce da operatore avente natura di rivenditore wholesale, secondo un modello analogo a quello già notificato nell'ambito dell'aiuto n. SA.34199 (2012/N) approvato dalla Commissione europea con Decisione C(2012) 9833

del 18 dicembre 2012. Per questo modello, l'intervento pubblico in aree oggetto di piani di operatori privati è possibile, in conformità ai punti 51), 82) e 83) degli Orientamenti, quando:

i) le reti NGA esistenti o programmate non raggiungono l'abitazione dell'utente finale con reti in fibra ottica;

ii) la situazione del mercato non evolve verso la fornitura concorrenziale di servizi ultraveloci;

iii) esiste una domanda, in prospettiva, relativa a tali miglioramenti qualitativi;

iv) la rete oggetto dell'aiuto presenta significative caratteristiche tecnologiche e prestazioni avanzate rispetto alle caratteristiche e alle prestazioni verificabili delle reti esistenti o previste;

v) la rete sovvenzionata sarà basata su un'architettura aperta gestita esclusivamente come rete all'ingrosso;

vi) l'aiuto non comporta una distorsione eccessiva della concorrenza rispetto alle altre tecnologie NGA che sono state recentemente oggetto di nuovi investimenti infrastrutturali da parte degli operatori del mercato, nelle stesse zone interessate.

2. Utilizzo degli strumenti nei diversi cluster.

2.1. Nel cluster A gli operatori privati sono in grado di fornire la connessione con reti ultraveloci nell'arco di un triennio, senza alcun contributo pubblico. L'intervento previsto in queste aree territoriali è pertanto sul lato della domanda tramite l'emissione di voucher agli utenti finali.

2.2. Il cluster B è fornito di una infrastruttura per la banda ultralarga a 30 Mbps, mentre il raggiungimento di reti ultraveloci da parte dei privati richiede un incentivo statale. L'intervento previsto in queste aree territoriali è pertanto basato sull'applicazione di una delle misure di cui al punto 1.2 o della misura di cui al punto 1.4, ovvero di una combinazione tra tali misure, tale da rispettare il limite del 70% del valore dell'investimento, in conformità alla normativa comunitaria.

2.3. Ai cluster A e B saranno destinati circa il 50% del volume di risorse complessive definito dalla Strategia, utilizzabili sia per le infrastrutture che per gli incentivi all'utente finale.

2.4. Nel cluster C, essendo già fornito di una infrastruttura per la banda larga con capacità inferiore a 30 Mbps, l'infrastrutturazione della banda ultralarga potrebbe ottenere un parziale coinvolgimento del mercato solo a fronte di un importante incentivo pubblico, pari al 70% quale limite massimo in conformità alla normativa comunitaria, che sarà erogato come contributo in conto capitale, ovvero sotto forma di Partnership pubblico-privata (PPP) ovvero ancora sotto forma di voucher agli utenti, come definiti nei precedenti punti 1.2 e 1.4.

2.5. Il cluster D è fornito di una infrastruttura per la banda larga con capacità inferiore a 30 Mbps, e l'infrastrutturazione della banda ultralarga non è possibile se non attraverso l'intervento diretto dello Stato, come definito al precedente punto 1.3.

2.6. Ai cluster C e D saranno destinati circa il 50% del volume di risorse complessive definito dalla Strategia utilizzabili sia per le infrastrutture che per gli incentivi all'utente finale.

2.7. La composizione dei cluster è oggetto di aggiornamento su base annuale alla luce di una consultazione, che è svolta sotto la regia del Ministero della sviluppo economico, sulle intenzioni di investimento degli operatori del settore di riferimento, secondo le modalità descritte nel successivo punto 3.

3. Modalità di attuazione della Strategia.

3.1. In conformità alla struttura di governance descritta nella Strategia, è prevista l'istituzione del Comitato per la Banda Ultra Larga (CoBUL) che ne coordinerà l'attuazione e monitorerà la combinazione degli strumenti in ognuno dei cluster, così come l'intensità d'uso delle diverse misure in funzione dello scostamento rispetto agli obiettivi sopra definiti, determinato dal fallimento di mercato esistente e sulla base di revisioni periodiche effettuate tenendo conto dell'aggiornamento annuale del fabbisogno in base ai piani d'investimento degli operatori privati e all'evoluzione tecnologica e favorendo soluzioni che garantiscano un utilizzo efficace delle risorse pubbliche, in base a valutazioni di costi benefici, dando priorità a soluzioni che evitino duplicazioni di costi infrastrutturali, anche mediante l'utilizzo di infrastrutture già esistenti. Eventuali combinazioni tra gli strumenti di aiuto dovranno essere modulate in modo da mantenere il rapporto complessivo tra contributi pubblici (non superiori al 70% dell'investimento complessivo) e capitale privato (non inferiore al 30% dell'investimento complessivo).

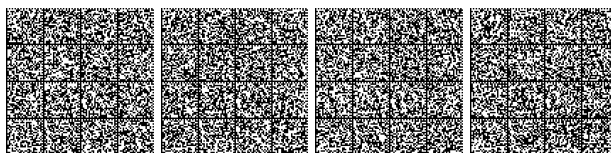
3.2. Il modello di attuazione della Strategia si articola in 4 macro fasi sulla base del percorso tracciato dagli Orientamenti dal punto 61) al punto 65).

3.3. Fase 0: Aggiornamento dei cluster A, B, C e D.

Sulla base della consultazione condotta da Infratel per conto del Ministero dello Sviluppo Economico, si provvede ad aggiornare annualmente il quadro della situazione infrastrutturale esistente e a censire i piani d'intervento pianificati dai privati nel triennio successivo (con indicazione del numero di unità immobiliari coperte, tipologia di infrastruttura e termine di realizzazione).

La consultazione consentirà di aggiornare la classificazione delle 94.645 aree territoriali in cui è stato suddiviso il territorio nazionale, classificandole singolarmente come bianche, grigie o nere ai fini delle reti NGA e inserendole nei rispettivi cluster.

Prima della consultazione gli operatori saranno avvisati che in relazione ai piani da loro presentati saranno richiesti impegni formali, come previsto al punto 65) degli Orientamenti europei.

La consultazione verrà eseguita con modalità esclusivamente online. I dati forniti saranno considerati come riservati, e resi disponibili a terzi esclusivamente in formato aggregato.

3.4. Fase 1: Pubblicazione del progetto di aiuto.

Sulla base delle conoscenze acquisite mediante la consultazione (Fase 0), si procede alla pubblicazione della situazione aggiornata delle 94.645 aree territoriali di riferimento, indicando per ciascuna di esse o loro aggregazioni (cluster) gli obiettivi della strategia, gli strumenti di aiuto che si intendono utilizzare e la loro intensità.

3.5. Fase 2: Contrattualizzazione degli impegni dei privati.

Sulla base del progetto di aiuto, gli operatori sono chiamati a confermare gli impegni di investimento che sono contrattualizzati per ognuna delle 94.645 aree territoriali indicate per gli impegni di investimento (punto 65 degli Orientamenti). A fronte dell'impegno contrattualizzato dagli operatori privati, il piano di aiuti è sospeso nelle aree indicate come d'interesse dai privati. Il contratto potrebbe prevedere una serie di scadenze, che devono essere rispettate nell'arco del ciclo di programmazione nonché un obbligo di rendicontazione dei progressi intermedi raggiunti. Se una scadenza intermedia non viene rispettata, l'autorità che concede l'aiuto, al fine di minimizzare il rischio che la mera «manifestazione di interesse» da parte di un investitore privato non seguita da effettivo investimento, possa ritardare la fornitura di servizi a banda larga e ultralarga nell'area interessata, procede con l'esecuzione del suo piano d'intervento pubblico.

I piani dichiarati in Consultazione pubblica per essere validi devono essere chiaramente riferibili a decisioni strategiche ed esecutive della società, adottate dai competenti organi di indirizzo e gestione; le coperture devono essere dichiarate con carattere di veridicità e sottoscritte dal legale rappresentante o procuratore.

3.6. Fase 3: Aggiornamento dei piani di investimento privati.

In risposta alla pubblicazione degli interventi pubblici, i privati possono modificare i propri piani decidendo di intervenire autonomamente. In tal caso i nuovi impegni degli operatori vengono formalizzati (v. Fase 1) e l'intervento di aiuto sospeso.

3.7. Fase 4: Realizzazione dell'intervento pubblico.

L'intervento pubblico si realizzerà, sulla base delle decisioni del Ministero dello sviluppo economico, mediante varie combinazioni e diverse intensità degli strumenti di aiuto in conformità con gli orientamenti del Comitato Banda Ultra Larga, sulla base degli esiti della consultazione e in relazione al cluster di appartenenza delle aree oggetto di intervento.

Avranno priorità quei contesti territoriali capaci di sviluppare un'aggregazione della domanda dal basso tale da rendere l'iniziativa economicamente sostenibile.

Le procedure competitive verranno realizzate esclusivamente con modalità telematiche.

Rispetto all'esito della Consultazione pubblica, vengono pubblicati dal Ministero dello sviluppo economico i «Piani pubblici d'intervento» che dovranno tener conto, in coerenza con l'Accordo di Partenariato 2014-2020 per l'impiego dei fondi strutturali e di investimento europei, anche della Strategia per le aree interne. Per la loro attuazione saranno siglati opportuni accordi con le Regioni. Gli accordi con le Regioni prevedono un accordo di livello politico fra il Ministero dello sviluppo economico e le Regioni nel quale stabilire obiettivi, strumenti, modalità e risorse necessarie, seguito da una o più convenzioni operative per la realizzazione degli interventi.

Nelle aree bianche, se ci sono operatori disposti a co-investire per il raggiungimento degli obiettivi dichiarati dal Piano, possono essere subito indette le gare per la cablatura. Se non ci sono operatori disposti a co-investire Il MiSE può procedere con un intervento diretto. Se i lavori non sono ancora partiti, l'area viene reinserita nel successivo giro di programmazione.

Per quanto attiene le aree grigie o nere si dovrà valutare preventivamente la presenza di un eventuale fallimento del mercato rispetto agli obiettivi del Piano prima di poter intervenire. In queste aree, superata tale verifica, se vi è iniziativa privata disponibile a co-investire per realizzare reti che permettano un salto di qualità verso reti abilitanti per servizi ultraveloci, allora si possono indire le relative gare e firmare i connessi impegni di realizzazione. Se invece non vi è iniziativa privata, l'area viene reinserita nel successivo giro di programmazione.

4. Assegnazione di risorse.

4.1. Per la realizzazione del piano di investimenti per la diffusione della Banda Ultra Larga, a valere sulle risorse del FSC per il ciclo di programmazione 2014-2020, sono destinati fino a 3,5 miliardi di euro, di cui 2,2 miliardi di euro sono assegnati, nell'ambito del piano stralcio di cui all'art. 1, comma 703, lettera *d)*, della legge 190/2014, a interventi di immediata attivazione per il finanziamento degli strumenti di cui al punto 1 lettere *a)*, *e)* ed *f)*, come sopra definite, da utilizzare nelle aree bianche (cluster C e *D)*, per un importo non superiore a 1,9 miliardi di euro per gli strumenti di cui alle lettere *a)* e *f)*, e per la residua parte per lo strumento di cui alla lettera *e)*.

4.2. Tali risorse sono assegnate per il perseguimento delle finalità sopra descritte al Ministero dello sviluppo economico, che si avvarrà della sua società *in-house* Infratel, con funzioni di soggetto attuatore.

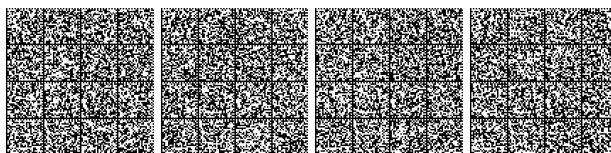
4.3. Con successiva delibera il Comitato provvederà ad assegnare, in relazione agli effettivi fabbisogni, risorse a valere sul FSC nel limite massimo di ulteriori 1,3 miliardi di euro e comunque fino alla concorrenza dell'importo di 3,5 miliardi di euro di cui al punto 4.1. Un importo residuo aggiuntivo, fino a ulteriori 1,4 miliardi di euro, secondo le previsioni della Strategia italiana per la Banda Ultra Larga, sarà conferito con successivi provvedimenti normativi, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica e previo reperimento della copertura finanziaria.

4.4. Ai sensi della lettera *l)*, del medesimo comma, le risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020 di cui al precedente punto 4.1, per l'importo di 2,2 miliardi di euro, sono assegnate secondo il profilo indicato nella tabella di seguito riportata e sono, a seguito della delibera, immediatamente impegnabili per l'avvio delle gare, fermo l'utilizzo nei limiti delle risorse annualmente disponibili.

Tabella 1 - Profilo temporale di impiego delle risorse (milioni di euro)

	2016	2017	2018	2019	2020	Totale
Assegnazioni	300	450	500	500	450	2.200

4.5. L'amministrazione competente, a seguito dell'avvio degli interventi, monitora l'andamento anche ai fini di eventuali richieste al CIPE di rimodulazioni delle risorse assegnate annualmente. I trasferimenti al soggetto attuatore sono disposti sulla base dell'andamento della spesa assoggettata a monitoraggio. Al soggetto attuatore viene assegnato un volano di anticipazione da ricostituire di volta in volta allorquando si sia realizzato un costo pari ad almeno il 75% della somma trasferita.

4.6. Eventuali economie realizzate nell'attuazione del Piano saranno nuovamente destinate dal Comitato per le finalità di cui alla presente delibera, su proposta del Ministero dello sviluppo economico, formulata sulla base delle indicazioni del Comitato per la Banda Ultra Larga, in coerenza con l'eventuale rimodulazione del profilo temporale delle assegnazioni annuali di cui al punto 4.4.

4.7. Il Comitato, nell'adottare la ripartizione complessiva del FSC prevista dalla lettera *c)* del citato art. 1, comma 703 legge n. 190/2014, assicura che la dotazione complessiva del Fondo sia impiegata per un importo non inferiore all'80% per interventi da realizzare nei territori delle Regioni del Mezzogiorno, anche tenendo conto dell'utilizzo delle risorse di cui alla presente delibera.

5. Monitoraggio.

5.1. Per quanto riguarda il monitoraggio del Piano restano ferme le disposizioni normative e le procedure vigenti nell'ambito del Fondo utilizzando allo scopo le infrastrutture messe a disposizione dal sistema SGP-BDU nel cui contesto sarà aperta un'apposita articolazione programmatica.

5.2. Inoltre il monitoraggio degli interventi del Piano così come il miglior utilizzo delle infrastrutture esistenti sarà posto in essere sia attraverso il sistema informativo federato del sopra e sottosuolo (SINFI) di cui al DL. n. 133 del 12 settembre 2014, gestito dal MiSE, sia attraverso il controllo ex-ante ed ex-post già operato da Infratel nella realizzazione delle infrastrutture a banda larga e ultra larga.

Roma, 6 agosto 2015

Il Presidente: RENZI

Il Segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 2 ottobre 2015
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg.ne prev. n. 2977

15A07661

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Levocetirizina Teva», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 204/2015 del 16 settembre 2015

Medicinale: LEVOCETIRIZINA TEVA.

Confezioni:

A.I.C. n. 039265 018 «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 039265 020 «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC

A.I.C. n. 039265 032 «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 039265 044 «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 039265 057 «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 039265 069 «5 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 039265 071 «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 039265 083 «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 039265 095 «5 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 039265 107 «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 039265 119 «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 039265 121 «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 039265 133 «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC.

Titolare AIC: Teva Italia S.R.L.

Procedura Decentrata DE/H/0920/001/R/001.

Con scadenza il 30 settembre 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07623

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Farganesse» e «Tocalfa».

Estratto determina V&A/1875 del 29 settembre 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società COSTANZAFARMA S.R.L. (codice fiscale 05795490969) con sede legale e domicilio fiscale in Via Taranto 4, 20142 - Milano (MI).

Medicinale FARGANESSE

Confezioni e AIC n.:

026964015 - "25 mg compresse rivestite" 20 compresse

026964039 - "50 mg/2 ml soluzione iniettabile" 5 fiale

Medicinale TOCALFA

Confezione e AIC n.

005982020 - "50.000 UI + 50 mg capsule molli" 20 capsule molli

alla società: ANSERIS FARMA SRL (codice fiscale 06109061215) con sede legale e domicilio fiscale in Piazza Duca d'Aosta 10, 20144 - Milano (MI).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07624

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina V&A/1857 del 28 settembre 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società HEXAL S.P.A. (codice fiscale 01312320680) con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese (VA).

Medicinale ACICLOVIR HEXAL

Confezioni e AIC n.:

034904019 - "5% crema" tubo 3 g

034904021 - "400 mg compresse" 25 compresse

034904033 - "800 mg compresse" 35 compresse

034904045 - "400 mg/5 ml sospensione orale" flacone 100 ml

Medicinale AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO HEXAL

Confezione e AIC n.:

036903019 - "875 mg + 125 mg granulato per sospensione orale" 12 bustine

Medicinale NIMESULIDE HEXAL

Confezione e AIC n.:

034245011 - "100 mg compresse" 30 compresse

alla società: SANDOZ S.P.A. (codice fiscale 00795170158) con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese (VA).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07625

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina del Corno».

Estratto determina V&A/1848 del 28 settembre 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società DEL CORNO & ASSOCIATI S.A.S. DI CRISTINA DEL CORNO & C. (codice fiscale 13048510153) con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Conciliazione, 2, 20123 - Milano (MI).

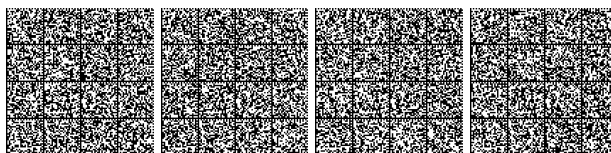
Medicinale SIMVASTATINA DEL CORNO

Confezioni e AIC n.:

043280015 - "10 mg compressa rivestita con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

043280027 - "20 mg compressa rivestita con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

043280039 - "20 mg compressa rivestita con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

043280041 - "40 mg compressa rivestita con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

043280054 - “40 mg compressa rivestita con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

alla società: DOC GENERICI SRL (codice fiscale 11845960159) con sede legale e domicilio fiscale in Via Turati, 40, 20121 - Milano (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in SIMVASTATINA DOC

Stampati

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all’entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07626

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Softigyn».

Estratto determina V&A/1847 del 28 settembre 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all’immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società AKKADEAS PHARMA SRL (codice fiscale 05909270968) con sede legale e domicilio fiscale in VIA STEPHENSON GIORGIO, 43/A, 20157 - MILANO (MI).

Medicinale SOFTIGYN

Confezioni e AIC n.:

034192017 - “100.000.000 UFC capsule molli vaginali” 3 capsule vaginali

034192029 - “100.000.000 UFC capsule molli vaginali” 6 capsule vaginali

alla società: PROGE MEDICA S.R.L. (codice fiscale 01728220037) con sede legale e domicilio fiscale in Largo Donegani, 4/A, 28100 - Novara (NO).

Stampati

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all’entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07627

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Botam».

Estratto determina V&A/1846 del 28 settembre 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all’immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società S.F. GROUP S.R.L. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in Via Beniamino Segre, 59, 00134 - Roma (RM).

Medicinale BOTAM

Confezione e AIC n. 036965010 - “0,4 mg capsule a rilascio modificato” 20 capsule

alla società: ITALIAN DEVICES SRL (codice fiscale 11596961000) con sede legale e domicilio fiscale in Via Tiburtina 1143, 00156 - Roma (RM).

Stampati

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all’entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07628

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neuroton».

Estratto determina V&A/1844 del 28 settembre 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all’immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società NCSN FARMACEUTICI S.R.L. (codice fiscale 02881740589) con sede legale e domicilio fiscale in Via Del Giuba, 9, 00199 - Roma (RM).

Medicinale NEUROTON

Confezioni e AIC n.:

024580072 - “500 mg/3 ml soluzione iniettabile” 5 fiale da 3 ml

024580096 - “1000 mg/4 ml soluzione iniettabile” 3 fiale da 4 ml

024580159 - “1000 mg/4 ml soluzione iniettabile” 5 fiale 4 ml

alla società: I.BIR.N - ISTITUTO BIOTERAPICO NAZIONALE S.R.L. (codice fiscale 00583540588) con sede legale e domicilio fiscale in Via V. Grassi, 9/11/13/15, 00155 - Roma (Tor Sapienza) - Roma (RM).

Stampati

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all’entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07629

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Teva Italia», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 203/2015 del 16 settembre 2015

Medicinale: ESOMEPRAZOLO TEVA ITALIA

Codice AIC: 040068

Dosaggio/Forma Farmaceutica:

"20 mg capsule rigide gastroresistenti"

"40 mg capsule rigide gastroresistenti"

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

Procedura Mutuo Riconoscimento SI/H/0115/001-002/R/001

con scadenza il 25 ottobre 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07630

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Sandoz».

Estratto determina V&A n.1841 del 28 settembre 2015

Autorizzazione delle variazioni: Rinnovo dell'autorizzazione e le Variazioni di Tipo IB: C.I.3.a; C.I.1.a; C.I.1. b; e la Variazione P, relativamente al medicinale RAMIPRIL SANDOZ.

Numeri di procedura:

n. UK/H/2472/002-004/R/001

n. UK/H/2472/002-004/IB/033/G

n. UK/H/2472/002-004/P/001

n. UK/H/2472/002-004/WS/039, (NL/H/xxxx/WS/093)

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo e delle etichette apportato a seguito della procedura di Rinnovo europeo; ulteriori modifiche degli stampati, relativamente al medicinale Ramipril Sandoz, nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Sandoz S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Origgio - Varese (VA), largo Umberto Boccioni, 1, CAP 21040, Italia, codice fiscale 00795170158.

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07632

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz».

Estratto determina V&A n. 1840 del 28 settembre 2015

Autorizzazione delle variazioni è autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo e delle etichette apportato a seguito della procedura di Rinnovo europeo; ulteriori modifiche degli stampati, relativamente al medicinale LISINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ, nelle forme e confezioni autorizzate;

Numeri di procedura:

n. UK/H/3360/002/R/001

n. UK/H/3360/002/WS/008, (NL/H/xxxx/WS/093)

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo e delle etichette apportato a seguito della procedura di Rinnovo europeo; ulteriori modifiche degli stampati, relativamente al medicinale Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz, nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:Sandoz S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Origgio - Varese (VA), largo Umberto Boccioni, 1, cap 21040, Italia, codice fiscale 00795170158.

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07633

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olux».

Estratto determina V&A n. 1839 del 28 settembre 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale OLUX.

Numero di procedura: n. UK/H/0619/001/II/022

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale Olux, nelle forme e confezioni:

036580013 - "0.05% schiuma cutanea" bombola da 50 g

036580025 - "0.05% schiuma cutanea" bombola da 100 g

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Sandoz S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Origgio - Varese (VA), largo Umberto Boccioni, 1, cap 21040, Italia, codice fiscale 00795170158

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibil al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07634

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Targin».

Estratto determina V&A n. 1838 del 28 settembre 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale TARGIN.

Numero di procedura: n. DE/H/1612/001-007/WS/028, DE/H/xxxx/WS/220

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale Targin, nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Serbelloni Gabrio, 4, cap 20122, Italia, codice fiscale 03859880969

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07635

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Nebivololo Mylan Generics», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 215/2015 del 29 settembre 2015

Medicinale: NEBIVOLOLO MYLAN GENERICS

Confezioni:

039442 013 "5 mg compresse" 7 compresse in blister AL/AL

039442 025 "5 mg compresse" 10 compresse in blister AL/AL

039442 037 "5 mg compresse" 14 compresse in blister AL/AL

039442 049 "5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL

039442 052 “5 mg compresse” 30 compresse in blister AL/AL

039442 064 “5 mg compresse” 50 compresse in blister AL/AL

039442 076 “5 mg compresse” 56 compresse in blister AL/AL

039442 088 “5 mg compresse” 60 compresse in blister AL/AL

039442 090 “5 mg compresse” 84 compresse in blister AL/AL

039442 102 “5 mg compresse” 90 compresse in blister AL/AL

039442 114 “5 mg compresse” 100 compresse in blister AL/AL

039442 126 “5 mg compresse” 100 compresse in flacone HDPE

039442 138 “5 mg compresse” 500 compresse in flacone HDPE

039442 140 “5 mg compresse” 98 compresse in blister AL/AL

039442 153 “5 mg compresse” 28×1 compresse in blister AL/AL

039442 165 “5 mg compresse” 56×1 compresse in blister AL/AL

039442 177 “5 mg compresse” 100×1 compresse in blister AL/AL

Titolare AIC: Mylan S.p.a.

Procedura decentrata IT/H/0144/001/R/001 con scadenza il 23/06/2015 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell’etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

15A07636

Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Momentact», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 230/2015 del 30 settembre 2015

L’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale: MOMENTACT

Confezioni:

035618 014 400 mg compresse rivestite con film – 6 compresse

035618 026 400 mg compresse rivestite con film – 12 compresse

035618 053 400 mg compresse rivestite con film – 20 compresse in blister

035618 038 400 mg capsule molli – 10 capsule

035618 040 400 mg capsule molli – 20 capsule

Titolare AIC: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F S.p.A.

Procedura nazionale con scadenza il 22/07/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell’etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

15A07637

Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Clopidogrel Alter», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 219/2015 del 29 settembre 2015

Medicinale: CLOPIDOGREL ALTER

Confezioni:

039678 014 “75 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039678 026 “75 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039678 040 “75 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039678 053 “75 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039678 065 “75 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039678 077 “75 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039678 089 “75 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

039678 091 “75 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

039678 103 “75 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

039678 115 “75 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

039678 127 “75 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

039678 139 “75 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

039678 141 “75 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

039678 154 “75 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

Titolare AIC: LABORATORI ALTER S.R.L.

Procedura decentrata DK/H/1607/001/R/001

con scadenza il 7 ottobre 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07638

MINISTERO DELLA SALUTE

Sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso veterinario.

Decreto n. 143 del 25 settembre 2015

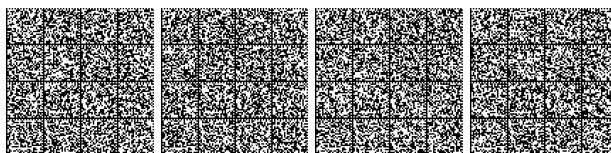
L'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario "SPIRAMICINA 5% LIQUIDO LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI" AIC n. 103425, "TILOSINA 20% PAGNINI" AIC n. 103373, "ERITROMICINA 20% LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI" AIC n. 102950, "TETRAMISOLE 20% PAGNINI" AIC n. 103455, "SPIRAMICINA 20% PAGNINI" AIC n. 103390, "METRIDOL 10%" AIC n. 103913, "FLUMECHINA 2% LIQUIDA PAGNINI" AIC n. 102830, "FLUMECHINA 20% LIQUIDO PAGNINI" AIC n. 102826, delle quali è titolare l'impresa LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC, con sede in via Diaz, 147/149 - 80052 Portici (NA), codice fiscale 00562910638, sono sospese in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate di seguito indicate.

TETRAMISOLE 20% PAGNINI	10 BUSTINE DA 5 G (50 GRAMMI)	AIC 103455022
METRIDOL 10%	CONFEZIONE DA 45 G	AIC 103913024
FLUMECHINA 2% LIQUIDA PAGNINI	FLACONE DA 30 ML	AIC 102830027
SPIRAMICINA 5% LIQUIDO LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI	FLACONE DA 100 ml	AIC 103425031
ERITROMICINA 20% LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI	SACCHETTO DA 1 KG	AIC 102950019
METRIDOL 10%	CONFEZIONE DA 100 G	AIC 103913036
TILOSINA 20% PAGNINI	SCATOLA DA 10 BUSTE DA 10 G	AIC 103373041
SPIRAMICINA 5% LIQUIDO LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI	FLACONE DA 20 ml	AIC 103425017
TILOSINA 20% PAGNINI	SACCO DA 5 KG	AIC 103373027
TETRAMISOLE 20% PAGNINI	BUSTA DA 500 G	AIC 103455059
FLUMECHINA 2% LIQUIDA PAGNINI	FLACONE DA 20 ML	AIC 102830015
TILOSINA 20% PAGNINI	BUSTA DA 1 KG	AIC 103373015
ERITROMICINA 20% LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI	SCATOLA DA 10 BUSTE DA 5 G	AIC 102950033
TILOSINA 20% PAGNINI	BUSTA DA 50 G	AIC 103373039
ERITROMICINA 20% LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI	SACCO DA 5 KG	AIC 102950021
FLUMECHINA 20% LIQUIDO PAGNINI	TANICA DA 5000 ml	AIC 102826056
SPIRAMICINA 20% PAGNINI	BUSTA DA 1 KG	AIC 103390011
METRIDOL 10%	CONFEZIONE DA 5 G	AIC 103913012
SPIRAMICINA 20% PAGNINI	BUSTA DA 5 KG	AIC 103390023
FLUMECHINA 2% LIQUIDA PAGNINI	FLACONE DA 100 ML	AIC 102830039
FLUMECHINA 20% LIQUIDO PAGNINI	FLACONE DA 500 ml	AIC 102826043
TETRAMISOLE 20% PAGNINI	BUSTINA DA 5 G	AIC 103455010
FLUMECHINA 20% LIQUIDO PAGNINI	FLACONE DA 1000 ml	AIC 102826029
SPIRAMICINA 5% LIQUIDO LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI	FLACONE DA 30 ml	AIC 103425029
TETRAMISOLE 20% PAGNINI	BUSTA DA 50 G	AIC 103455034
ERITROMICINA 20% LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI	BARATTOLO DA 100 G	AIC 102950045
TETRAMISOLE 20% PAGNINI	BARATTOLO DA 100 G	AIC 103455046

I medicinali di cui trattasi non possono essere più venduti e la società titolare è tenuta a ritirare le confezioni in commercio.

Motivo della sospensione: sospensione dell'officina di produzione con decreto 12/2013N del 6/08/2013 per indisponibilità della persona qualificata riconosciuta ai sensi dell'art. 54 del d.lgs. 193/2006.

Decorrenza del decreto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07713

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Attuazione dell'art. 14, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

Con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali di concerto con il Ministro della salute e del Ministro dell'economia e delle finanze del 23 luglio 2015, previsto dall'art. 14, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, si dispone che le funzioni, di cui all'art. 4, comma 4-*bis*, del decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 2 convertito, con modificazioni, dalla legge 11 marzo 2006, n. 81, restano in capo al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e al Ministero della salute.

Per la consultazione del testo integrale si rinvia alla pagina internet:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/9147

oppure attraverso l'homepage del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali/politiche nazionali/filiere/normativa/

15A07662

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

AGENZIA PER L'ITALIA DIGITALE

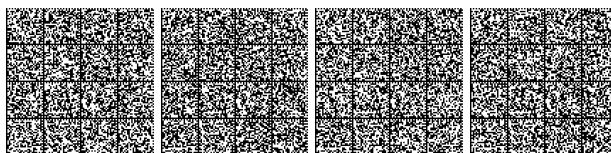
Comunicato relativo alla circolare n. 2/2015 del 23 settembre 2015

È stata pubblicata sul sito dell'Agenzia per l'Italia Digitale alla pagina http://www.agid.gov.it/agenda-digitale/pubblica-amministrazione/accessibilita/postazioni-lavoro la circolare n. 2 del 23 settembre 2015, recante "Specifiche tecniche sull'hardware, il software e le tecnologie assistive delle postazioni di lavoro a disposizione del dipendente con disabilità".

La circolare è stata redatta con riferimento alla disposizione di cui all' art. 4, comma 4 della legge 9 gennaio 2004 "Disposizioni per favorire l'accesso dei soggetti disabili agli strumenti informatici", come integrato dall'articolo 9, comma 4 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179. Scopo della circolare è fornire ai datori di lavoro, pubblici e privati, elementi utili e linee di indirizzo finalizzati ad agevolare l'identificazione delle tecnologie assistive più idonee per lo svolgimento dei compiti cui il dipendente è assegnato, tenendo conto delle specifiche disabilità, anche in caso di telelavoro.

15A07695

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

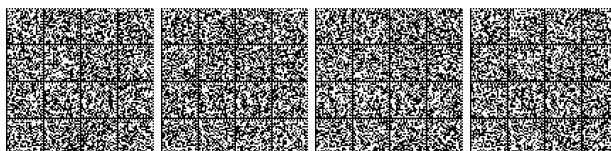
(WI-GU-2015-GU1-239) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.